

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Pi injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin suspensiota varten koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssaviruksia (CPi) Cornell-kanta  $\geq 5,5 \log_{10} \leq 7,3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub> \*.

\* TCID<sub>50</sub> = median Tissue Culture Infective Dose

### **Liuotin:**

Nobivac liuotin (fosfaattipuskuroitu liuotin).

Täydellinen apuaineluettelo katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin suspensiota varten.

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

Käyttövalmis rokote: vaaleanpunertava tai vaaleanpunainen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 8 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi koiran parainfluenssavirusinfektion kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immunitetti saavutetaan neljä viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kestoa ei ole osoitettu, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin kuitenkin anamnestinen vaste.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kaikkien rokotettujen koirien vasta-ainetiitteri ei saavuta suojaavaa tasoa.

Koska maternaaliset, passiivisesti saadut vasta-aineet saattavat häiritä rokotteen aikaansaamaa vastetta hyvin nuorilla eläimillä, suositellaan toisen rokoteannoksen antamista vasta 10 viikon iässä tai

vanhempana.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveitä koiria tulee rokottaa.

Rokotettaessa tulee käyttää steriilejä välineitä.

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ihmiseen osuneissa vahinkoinjektioissa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa rokotus voi tuntua epämukavalta joistakin koirista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa injektiokohtaan voi syntyä epätarkkarajainen, läpimitaltaan korkeintaan 5 mm turvotusalue. Turvotus saattaa joskus olla kova ja kipeä, kuitenkin korkeintaan kolmen vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireita voi ilmetä. Anafylaktisessa reaktiossa sopivaa hoitoa, kuten adrenaliinia, tulee antaa viivytyksettä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Nobivac Pi -rokotteen on osoitettu olevan turvallinen tiineille nartuille, jotka on rokotettu aikaisemminkin ennen tiineyttä Nobivac-sarjan Pi-rokotteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella (viruseritys) tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa koiran leptospiroosia vastaan, jonka aiheuttajana ovat kaikki tai jotkin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Banana/Liangguang.

Katso Nobivac-rokotteiden valmisteyhteenvedot ennen yhteiskäyttöä. Koiran injektoitavan parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän yhteiskäytössä Nobivac leptospirosirokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Kun valmistetta annetaan yhdessä leptospirosirokotteen kanssa, voidaan havaita lievää ja ohimenevää ruumiinlämmön nousua ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) muutama päivä rokotuksen jälkeen. Jotkut pennut voivat olla vähemmän aktiivisia ja/tai niiden ruokahalu voi olla heikentynyt. Pientä ohimenevää turvotusta ( $\leq 4$  cm), joka voi ajoittain olla kiinteä ja kivulias tunnusteltaessa, voi esiintyä injektiokohdassa. Turvotus joko häviää tai selvästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kun yhteiskäyttöön liittyy Nobivac Pi ja leptospirosirokotteen yliannostus, voidaan ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten epätarkkarajaista tai kiinteää turvotusta halkaisijaltaan 1–5 cm havaita. Yleensä nämä häviävät 5 viikon kuluessa, tosin joskus turvotuksen kokonaan häviäminen kestää pidempään.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa inaktivoitujen Nobivac Rabies ja rabies-leptospiroosi rokotteen kanssa rabiasta ja leptospiroosia vastaan. Yhteiskäytössä rabies-rokotteen kanssa voidaan epätarkkarajaista tai kiinteää turvotusta halkaisijaltaan 1–4 cm havaita 3 viikon ajan rokotuksesta. Turvotus voi olla kivulias aina 3 vuorokauteen asti rokotuksesta.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan annostella samanaikaisesti Nobivac -sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoidun rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Kun tämä rokote annetaan yhdessä inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste samana kuin jos tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Kun Nobivac Pi -rokotetta käytetään jonkin muun kuin yllämainitun rokotteen kanssa, vähimmäisrokotusikä täytyy olla vähintään pienin kyseessä olevien rokotteen valmisteyhteenvetoissa mainittu ikä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi yllämainittujen rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Päätös käyttää tätä rokotetta ennen tai jälkeen jonkin muun eläinlääkevalmisteen, tulee tehdä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Yksi ml liuotinta tai 1 ml (1 annos) inaktivoitua rokotetta (kuten eritelty kohdassa 4.8.) käytetään kylmäkuivatun Nobivac Pi-rokotteen liuottamiseen.

Yksi annos (1 ml) käyttövalmistusta rokotetta annetaan ihonalaisena injektiona.

#### Rokotusohjelma:

-Perusrokotus:

- 12 viikkoa nuoremmat koirat:  
Kaksi rokotusta, joista ensimmäinen voidaan antaa kahdeksan viikon iästä alkaen ja toinen 2–4 viikon kuluttua ensimmäisen jälkeen.
- Yli 12 viikon ikäiset koirat:  
Yksi rokotus.

-Tehosterokotus:

Kerta-annos vuoden välein.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Oireet eivät poikkea kerta-annoksen jälkeen havaituista. Joillakin koirilla turvotus injektio kohdassa voi olla kipeämpi ja kestää pidemmän ajan.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Eläviä viruksia sisältävä rokote koiralle.

ATCvet-koodi: QI07AD08

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### Rokote:

Sorbitoli

Liivate

Haimaperäinen kaseiini

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### Liutin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta pakkauksessa toimitettavaa liuotinta tai kohdassa 4.8 mainittuja Nobivac- koirarokotteita (maissa, joissa valmisteilla on myyntilupa).

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta 2 - 8 °C (valmistaja on säilyttänyt pellettejä korkeintaan 29 kk -20 °C:ssa).

Käyttövalmis rokotesuspensio: Käytä 30 minuutin kuluessa.

Liutin: 4 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

#### Rokote:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Jääkaapista ottamisen jälkeen on vältettävä valmisteen pitkäaikaista tai toistuvaa säilytystä korkeissa lämpötiloissa ennen käyttöä.

#### Liutin:

Säilytä alle 25°C, jos säilytetään erikseen rokotteesta.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

#### Rokote:

Injektiopullo on hydrolyyttistä tyypin I lasia (Ph.Eur.), joka on suljettu halogenobutyylimikmitulpalla ja värikoodatulla alumiinisulkimella.

#### Liutin:

Injektiopullo on hydrolyyttistä tyypin I lasia (Ph.Eur.), joka on suljettu halogenobutyylimikmitulpalla ja värikoodatulla alumiinisulkimella.

Pakkauskoot: Pahvi- tai muovikotelo, jossa 5, 10, 25 tai 50 kerta-annos injektiopulloa.

Liutin on joko rokotteen mukana tai erikseen pakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jäte hävitetään keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfiointiaineeseen, tai hävitetään paikallisten viranomaisten antamien muiden ohjeiden mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

Paikallisten yhtiöiden edustamana.

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

17703

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.6.2003/13.12.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.3.2022

**MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö**

Eläimille. vain eläinlääkärin määräyksestä.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Pi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 1 ml innehåller:

#### **Aktiv(a) substanser:**

Levande, försvagat hundparainfluenzavirus (CPi) stam Cornell:  $\geq 5,5 \log_{10}$  och  $\leq 7,3 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>\*.

\* TCID<sub>50</sub> = median Tissue Culture Infective Dose

#### **Spädningsvätska:**

Nobivac spädningsvätska (fosfatbuffrad spädningsvätska).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

Rekonstituerat vaccin: Rosaaktig till rosafärgad suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att reducera kliniska tecken på sjukdom orsakad av infektion med hundens parainfluenzavirus och för att reducera virusutskiljning.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Har inte visats, men ett anamnestiskt svar erhålls hos hundar som revaccinerats ett år efter grundvaccination.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

En skyddande antikroppstiter uppnås inte hos alla vaccinerade hundar.

Eftersom maternala antikroppar kan inverka på vaccinationssvaret hos mycket unga djur, bör

grundvaccinationens andra dos ges då valpen är 10 veckor gammal eller äldre.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska hundar.

Steril vaccinationsutrustning ska användas.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan en del hundar visa obehag när injektionen ges.

I mycket sällsynta fall kan en diffus svullnad uppemot 5 mm i diameter ses vid injektionsstället; tillfälligtvis kan denna svullnad bli hård och ömmande samt kvarstå upp till tre dagar efter injektionen.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma. Om en anafylaktisk reaktion uppkommer ska lämplig behandling såsom adrenalin administreras utan dröjsmål.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nobivac Pi har visats vara säkert vid användning till dräktiga tikar som vaccinerats med parainfluensavaccin i Nobivac-serien före dräktigheten.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras. Vid blandning med vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros vid årlig revaccination, har det visats att det anamnestiska svaret av den injicerbara parainfluensavirus-komponenten för hund inte störs.

Efter administrering med leptospirovaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) uppträda under några dagar efter vaccination, och vissa valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad ( $\leq 4$  cm), som ibland är hård och smärtsam vid palpation, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid samtidig överdosering av Nobivac Pi i kombination med leptospirovaccin i Nobivac-serien kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1–5 cm i diameter observeras. Vanligtvis kvarstår inte dessa längre än 5 veckor, dock kan det i vissa fall ta lite längre tid innan de

försvinner helt.

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med inaktiverat vaccin mot rabies eller inaktiverat vaccin mot rabies och leptospiros i Nobivac-serien i förekommande fall. Efter administrering med rabiesvaccin kan övergående, lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1–4 centimeter i diameter observeras upp till 3 veckor efter vaccinationen. Svullnaderna kan vara smärtsamma upp till 3 dagar efter vaccinationen.

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan ges vid samma tidpunkt som det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* som ingår i Nobivac-serien. Vaccinerna får dock inte blandas med varandra.

När detta vaccin ges tillsammans med det inaktiverade vaccinet i Nobivac-serien mot bakterien *Bordetella bronchiseptica*, är data för antikroppssvar desamma för detta vaccin som när vaccinet administreras enskilt.

När Nobivac Pi används med något annat vaccin än de vacciner som nämns ovan, så måste minimiåldern för vaccination med varje vaccin tas i beaktande så att hundarna är minst så gamla som den lägsta vaccinationsåldern i produktresumén för respektive vaccin.

Information saknas avseende samtidig användning med andra läkemedel förutom för de läkemedel som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 4.8) ska användas för beredning av det frystorkade Nobivac Pi-vaccinet.

1 ml (1 dos) av färdigberett vaccin ska ges som subkutan injektion.

#### Vaccinationsschema:

- Grundvaccination:

- Före 12 veckors ålder:  
Två vaccinationer med en dos vardera: Den första vaccinationen från 8 veckors ålder och den andra vaccinationen 2–4 veckor senare.
- Från 12 veckors ålder: En vaccination

- Revaccination:

- Årligen med en dos.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ingen skillnad jämfört med en enkeldos. Hos en del hundar kan svullnaden bli mer smärtande eller ses under en längre tid.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virala vacciner för hundar.

ATCvet-kod: QI07AD08



## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccin:

Sorbitol

Gelatin

Pankreasdigererat kasein

Dinatriumfosfatdihydrat

Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska:

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med andra Nobivac-vacciner för hund som nämns i avsnitt 4.8 (där dessa vacciner är godkända).

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år vid 2°C -8°C (efter förvaring hos tillverkaren i 29 månader vid -20°C)

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Används inom 30 minuter.

Hållbarhet för spädningsvätskan: 4 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccin:

Förvaras i kylskåp (2°C -8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inte utsättas för hög omgivningstemperatur vare sig under längre tid eller upprepade gånger efter att det tagits ut ur kylskåpet före användning.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25°C om den förvaras skild från vaccinet.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin:

Injektionsflaska av glas, hydrolytisk, typ I (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och en färgkodad aluminiumhätta.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av glas, hydrolytisk, typ I (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och en färgkodad aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar: Kartong eller plasttråg innehållande 5, 10, 25 eller 50 endosinjektionsflaskor. Spädningsvätska kan förpackas med vaccinet eller separat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Oanvänt avfall eller avfall som härrör från läkemedlet förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel eller kasseras i enlighet med andra anvisningar från lokala myndigheter

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

Representeras av de lokala företagen.

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17703

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

25.6.2003/13.12.2010

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

7.3.2022

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.