

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssavirusia (CPi) Cornell-kanta $\geq 5,5 \log_{10} \leq 7,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$.

* TCID_{50} = median Tissue Culture Infective Dose

Liuotin:

Nobivac liuotin (fosfaattipuskuroitu liuotin).

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

Käyttövalmis rokote: vaaleanpunertava tai vaaleanpunainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Immuneetti saavutetaan neljä viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kestoa ei ole osoitettu, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin anamnestic vastaus.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 viivytystä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

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).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi ml liuotinta tai 1 ml (1 annos) inaktivoitua rokotetta (kuten eritelty kohdassa 12) 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna liuottimen lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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 erillään rokotteesta.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käytä valmis rokotesuspensio 30 minuutin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kaikkien koirien vasta-ainetitteri ei saavuta suojaavaa tasoa.

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain terveitä koiria tulee rokottaa.

Rokotettaessa tulee käyttää steriilejä välineitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Tiineys:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkärille:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella (viruseritys) tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteen 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, *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Bananal/Liangguang.

Katso Nobivac-rokotteen valmisteyhteenvetot ennen yhteiskäyttöä. Koiran injektoitavan parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän yhteiskäytössä Nobivac leptospirosirokotteiden kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Kun valmistetta annetaan yhdessä leptospirosirokotteiden 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 (≤ 4 cm), joka voi ajoittain olla kiinteä ja kivulias palpoinnissa, voi esiintyä injektio kohdassa. Turvotus joko häviää tai selvästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kun yhteiskäyttöön liittyy Nobivac Pi ja leptospirosirokotteiden 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 inaktivoituneen 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. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä joko ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet)

Oireet eivät eroa yksittäin annostelluista rokotteista. Joillakin koirilla turvotus voi olla kivuliaampaa tai kestää kauemmin.

Yhteensopimattomuudet:

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

16.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost: Pahvi- tai muovipakkaus, jossa 5, 10, 25 tai 50 kerta-annosinjektiopulloa.

Liuotin on joko rokotteen mukana tai erikseen pakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Elämille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

BIPACKSEDEL FÖR

Nobivac Pi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat hundparainfluenzavirus (CPi), stam Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ och $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀.
* TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Spädningsvätska:

Nobivac spädningsvätska (fosfatbuffrad)

Frystorkat pulver: off-white eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: klar färglös lösning.

Färdigblandat vaccin: ljusrosa eller rosafärgad lösning.

4. INDIKATION(ER)

För 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.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

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; ibland blir denna svullnad hård och ömmande och kvarstår 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.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (specifierat i avsnitt 12) ska användas för beredning av det frystorkade Nobivac Pi-vaccinet.

En dos (1 ml) av det färdigblandade vaccinet ska ges som subkutan injektion.

Vaccinationsschema:

- Grundvaccination:

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

- Revaccination:

- Årligen med en dos.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt spädningsvätskan anta rumstemperatur före användning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccin:

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska ej utsättas för hög omgivningstemperatur 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.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet som anges efter utg. dat. eller Exp. på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt instruktioner: 30 minuter.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska hundar.

Steril vaccinationsutrustning ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Nobivac Pi har visats säkert vid användning hos dräktiga tikar som har vaccinerats innan dräktighet med Pi-komponenten av Nobivacs vaccinserie.

Andra läkemedel och Nobivac Pi vet.:

Endast för veterinärer:

Säkerhets- och effektdata (virusutsöndring) finns tillgängligt som visar att detta vaccin kan blandas och ges 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 anamnesticiska svaret av den injicerbara parainfluenzavirus-komponenten för hund inte störs.

Vid samtidig administrering med leptospirosvaccin har en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ($\leq 1^\circ\text{C}$) observerats under några dagar efter vaccinering, och vissa valpar har visat en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad kan observeras vid

injektionsstället (≤ 4 cm), som ibland kan vara hård och smärtsam vid palpering. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Säkerhets- och effektdata finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med inaktiverat vaccin i Nobivac-serien mot rabies eller inaktiverat vaccin mot rabies och leptospiros i förekommande fall. Efter administrering med rabiesvaccin kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1 till 4 centimeter 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, men inte blandas med, det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* som ingår i Nobivac-serien.

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

När Nobivac Pi används med något annat Nobivac-vaccin än de vacciner som nämns ovan, så måste minimiåldern för vaccination med varje vaccin tas i beaktande så att hundarna vid tidpunkten för vaccinationen är äldre än eller lika gamla som den lägsta vaccinationsåldern för de individuella vaccinererna.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat förutom ovan nämnda vaccin saknas. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

Vaccinet får inte blandas med något annat veterinärmedicinskt läkemedel än den spädningsvätska, som tillhandahålls med läkemedlet eller andra hundvacciner i Nobivac-serien som nämns ovan (där dessa vacciner och deras kombinationsanvändning är godkända).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt av behörig myndighet godkänt desinfektionsmedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

16.12.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Kartonger eller plasttråg innehållande 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor för enkeldos.

kan förpackas med vaccinet eller separat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.