



Nobivac® Pi Vet.

Vnr 01 49 56



Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

1 dosis (1 ml) opløst vaccine indeholder:
Levende, svækket CPi-virus, stamme Cornell: $\geq 5,5$ og $\leq 7,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Til subkutan injektion.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Til dyr (hund) - kræver recept.

Læs indlægssedlen inden brug.

Intervet International B.V. MTnr.: 34269



203491 R2

INDLÆGSSEDEL

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Pi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (1 ml) opløst vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket canine parainfluenzavirus (CPi), stamme Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ og $\leq 7,3 \log_{10} \text{TCID}_{50}$ *

* TCID_{50} = median Tissue Culture Infective Dose

Solvens:

Nobivac Solvens (phosphatbuffer-opløsning)

Hjælpestoffer:

Vaccine: sorbitol, gelatine, kasein (enzymfordøjet), dinatriumphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.

Solvens: dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af hunde fra 8-ugers-alderen for at reducere de kliniske symptomer på infektion med hundens parainfluenzavirus og for at begrænse spredning af virus.

Immunitetens indtræden: 4 uger efter vaccination.

Immunitetens varighed: Denne er ikke påvist, men et anamnestic respons er set hos hunde, der blev revaccineret ét år efter basisvaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan nogle hunde vise tegn på ubehag i forbindelse med injektionen.

I meget sjældne tilfælde kan en diffus hævelse på op til 5 mm i diameter forekomme på injektionsstedet. Denne hævelse kan lejlighedsvis være hård og smertefuld og kan vare i op til 3 dage efter injektionen.

I meget sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner opstå. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og/eller besvimelse inden for minutter til timer, pga. overfølsomhed) skal der straks opsøges dyrlægehjælp og iværksættes passende behandling med f.eks. adrenalin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDSPUNKT

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som specificeret i afsnit 12) til opløsning af den frysetørrede Nobivac Pi Vet. vaccine.

En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion (under huden).

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- Før 12-ugers-alderen:
To vaccinationer hver med én dosis: Den første vaccination gives fra 8-ugers-alderen, og den anden gives 2-4 uger senere.
- Efter 12-ugers-alderen:
Én vaccination med en dosis pr. dyr.

Revaccination:

Én enkelt dosis årligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vaccine

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Der bør udvises forsigtighed, så længerevarende eller gentagen eksponering for høje rumtemperaturer undgås i forbindelse med udtagning fra køleskab forud for anvendelsen.

Solvens

Opbevares under 25°C hvis den opbevares adskilt fra vaccinen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes inden for 30 minutter.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Beskyttende antistof-titer opnås ikke hos alle vaccinerede hunde.

Da passivt overførte maternelle antistoffer kan forstyrre vaccinationsresponsen hos meget unge dyr, anbefales det, at sidste dosis gives ved 10-ugers-alderen eller senere.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Kun raske dyr bør vaccineres.

Der skal anvendes sterilt udstyr til administrationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Hvis man ved et uheld injicerer sig selv, skal der straks søges læge, som forevises indlæggsseddel eller etiket.

Drægtighed:

Nobivac Pi Vet. er sikker at anvende til drægtige hunde, der er vaccineret inden drægtigheden med en Pi vaccine i Nobivac-serien.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Oplysninger til dyrlægen:

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives sammen med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af alle eller nogle af følgende serovarer:

L. interrogans serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Produktresuméerne for de relevante Nobivac vacciner bør konsulteres inden administration af det blandede produkt. Når Nobivac Pi blandes med Nobivac-vacciner indeholdende leptospirose ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnesticke respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus-komponenten.

Efter administration med en af leptospirose-vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse ($\leq 4\text{ cm}$), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydeligt formindskede 14 dage efter vaccination.

Efter blandet administration med en overdosis af Nobivac Pi Vet. og en overdosis af en af leptospirose-vaccinerne i Nobivac-serien kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1 til 5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid, før de forsvinder helt.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives sammen med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod rabies eller de kombinerede vacciner mod rabies og leptospirose. Efter administration af rabies-vaccinerne, kan der forekomme forbigående lokale reaktioner, som en diffus til hård hævelse fra 1 til 4 cm i diameter i op til 3 uger efter vaccination. Hævelsen kan være smertefuld i op til 3 dage efter vaccination.

Når Nobivac Pi Vet. anvendes sammen med en af de andre Nobivac-vacciner nævnt ovenfor, skal man tage højde for minimumsalderen for vaccination for hver vaccine. Man skal sikre sig, at tidspunktet for vaccination af hundene svarer til minimum den alder, der er gældende for basisvaccination af de enkelte vacciner.

Der foreligger ingen information om samtidig brug af andre veterinære lægemidler bortset fra produkterne nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ikke anderledes end ved en enkelt dosis. Hos nogle hunde kan hævelsen være særlig smertefuld eller længerevarende.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra solvens og andre Nobivac-hundevacciner nævnt ovenfor (hvor disse produkter er markedsført).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Overskydende vaccine tilintetgøres enten ved kogning, brænding eller ved nedsækning i et passende desinfektionsmiddel og i henhold til lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Karton eller plastikæske med 5, 10, 25 eller 50 enkelt-dosis-hætteglas.

Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlæggssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.