INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) opløst vaccine indeholder:

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

*$TCID_{50}$ = median Tissue Culture Infective Dose

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: klar farveløs væske.

3. Dyrearter

Til hund.

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.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: Denne er ikke påvist, men et anamnestisk respons er set hos hunde, der blev revaccineret 1 år efter basisvaccinationen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.
Beskyttende antistofniveau opnås ikke hos alle vaccinerede hunde.
Da passivt overførte antistoffer fra moderen kan forstyrre vaccinationsresponset hos meget unge dyr, anbefales det, at sidste dosis gives ved 10-ugers alderen eller senere.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Denne vaccine 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:
Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og administreres med de inaktiverede vacciner i 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.

Produktresumeerne 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 anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Efter administration med en af leptospirose vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur (≤ 1°C) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse (≤ 4 cm), som sommetider kan være fast og øm ved berøring, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.
Efter blandet administration med en overdosis af denne vaccine 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 der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med de inaktiverede vacciner fra Nobivac serien mod rabies eller de kombinerede vacciner mod rabies og leptospirosis. Efter administration af rabiesvaccinerne, 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.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er viste antistofresponsdata for denne vaccine de samme som når den gives alene.

Når denne vaccine 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 oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet Bivirkninger, bortset fra at hævelsen kan være mere smertefuld eller kan observeres i en længere periode efter administration af en 10 gange overdosis af vaccinen.
Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens og andre Nobivac hundevacciner nævnt ovenfor (hvor disse produkter er markedsført).

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag[1]. Hævelse på injektionsstedet[2]. Overfølsomhedsreaktion[3].

[1] Under injektion.
[2] Diffus, op til 5 mm i diameter, som lejlighedsvis kan være hård og smertefuld og kan vare i op til 3 dage efter injektionen.
[3] I tilfælde af en kraftig overfølsomhedsreaktion skal der straks iværksættes passende behandling med f.eks. adrenalin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som specificeret ovenfor) til opløsning af den frysetørrede Nobivac Pi Vet. vaccine.
En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion. Ved administration bør der anvendes sterilt udstyr.

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.

Rekonstitueret lægemiddel: svag lyserød eller lyserød suspension.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lad solvensen opnå stuetemperatur før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat:
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. 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 lyofilisatet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes inden for 30 minutter.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 34269

Pakningsstørrelser:
Papæske eller plastikæske med 5, 10, 25 eller 50 enkeltdosis-hætteglas.
Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/05/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.