NOBIVAC ® Pi

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Pi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:
Hondenparaïnfluenza virus (CPi), stam Cornell, levend verzwakt: ≥ 5,5 $\log_{10}$ en ≤ 7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sorbitol
Gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties
Oplosmiddel:
Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.
Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken om zowel de klinische symptomen van infectie met hondenparaïnfluenza als de verspreiding van het virus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: werd niet aangetoond, maar er is een anamneserespons bij honden die een hervaccinatie kregen op 1 jaar na de basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet alle gevaccineerde honden verkrijgen een beschermende antilichaamstiter.
Daar bij erg jonge dieren maternaal verkregen passieve antilichamen kunnen interfereren met de respons op de vaccinatie wordt een definitieve vaccindosis op de leeftijd van 10 weken of ouder aanbevolen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tekenen van ongemak[1]. Zwelling op de injectieplaats[2]. Overgevoeligheidsreactie[3].

[1] Tijdens de injectie.
[2] Diffuse, tot 5 mm in diameter, die af en toe stevig en pijnlijk kan zijn en tot 3 dagen na vaccinatie kan aanhouden.
[3] In het geval van een anafylactische reactie moet onmiddellijk een passende behandeling, zoals adrenaline, te worden toegediend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:
Het werd aangetoond dat dit vaccin veilig is voor gebruik bij drachtige teven die vóór de dracht gevaccineerd werden met het Pi-vaccin uit het Nobivac gamma.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit het Nobivac gamma tegen canine leptospirosis veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Voor gelijktijdige toediening dient de productinformatie van de relevante Nobivac vaccins gelezen te worden. Indien het vaccin bij de jaarlijkse hervaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac leptospirosis vaccins is er geen verstoring van de anamnestische reactie opgewekt door de injecteerbare canine paraïnfluenza virus component.

Na toediening met één van de leptospirose vaccins kan, gedurende een aantal dagen na vaccinatie, een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur (≤ 1 °C) voorkomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) kan worden waargenomen op de plaats van injectie, die in incidentele gevallen bij aanraking stevig kan aanvoelen en pijnlijk kan zijn. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Na gemengde toediening van een overdosering van dit vaccin en een overdosering van de leptospirose vaccins uit het Nobivac gamma, kunnen voorbijgaande lokale reacties, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 5 cm diameter, waargenomen worden. Gewoonlijk zal een dergelijke reactie niet langer dan 5 weken aanhouden, maar in sommige gevallen kan het iets langer duren voordat de reactie volledig verdwenen is.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit het Nobivac gamma tegen rabiës of het geïnactiveerde vaccin tegen rabiës en leptospirose, indien van toepassing. Na toediening van het rabiësvaccin kunnen voorbijgaande lokale reacties, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 4 cm diameter, waargenomen worden tot 3 weken na vaccinatie. De zwelling kan pijnlijk zijn tot 3 dagen na toediening.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin uit het Nobivac gamma tegen *Bordetella Bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin uit het Nobivac gamma tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Wanneer dit vaccin samen met één van de andere bovengenoemde Nobivac vaccins wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met de minimale vaccinatieleeftijd voor elk afzonderlijk vaccin. Op het moment van vaccinatie dient de hond minimaal de leeftijd te hebben van de hoogste vaccinatieleeftijd van de afzonderlijke vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén ml oplosmiddel of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 3.8) dient gebruikt te worden om dit gevriesdroogde vaccin te reconstitueren.
Eén dosis (1 ml) van het gereconstitueerd vaccin dient door subcutane injectie te worden toegediend.
Voor de toediening dient steriel materiaal te worden gebruikt.

Vaccinatieschema:
Basisvaccinatie:

- Vóór de leeftijd van 12 weken: Twee vaccinaties, ieder bestaande uit een enkelvoudige dosis: de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken en de tweede vaccinatie 2-4 weken later.
- Vanaf de leeftijd van 12 weken: Eén enkelvoudige vaccinatie van één dosis per dier.

Hervaccinatie: Eén enkelvoudige dosis elk jaar.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij een tienvoudige overdosering van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6, behalve dat de zwelling pijnlijker kan zijn of gedurende een langere periode waargenomen kan worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QI07AD08

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel of andere Nobivac hondenvaccins die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar bij 2 °C - 8 °C (na bewaring door de fabrikant gedurende 29 maanden bij -20 °C).

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

Houdbaarheid van het oplosmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.
Vermijd langdurige of herhaalde blootstelling aan hoge omgevingstemperaturen na verwijdering van het diergeneesmiddel uit de koelkast vóór gebruik.

Oplosmiddel:
Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het lyofilisaat.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat en oplosmiddel:
Glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.
Het oplosmiddel kan samen met het vaccin of apart verpakt zijn.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V259016

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).