

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce (1 ml):

Léčivá(é) látka(y)

Virus parainfluenzis canis (CPi, kmen Cornell) živý, atenuovaný: $\geq 5,5 \log_{10}$ a $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀ *

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: světlá žlutošedá peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

Naředěný produkt: světlá žlutá až růžová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od věku 8 týdnů ke zmírnění klinických příznaků při infekci parainfluenzou psů a k redukci vylučování viru.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Doba trvání imunity: nebyla prokázána, ovšem u psů revakcinovaných za jeden rok po základní vakcinaci se dosahuje anamnestické odpovědi.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Protektivních titrů protilátek nemusí být dosaženo u všech vakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že mateřské protilátky mohou interferovat u velmi mladých zvířat s odezvou na vakcinaci, doporučuje se aplikovat druhou dávku základní vakcinace psům ve věku 10 týdnů nebo starším.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravé psy.

K podání by měl být použit pouze sterilní injekční materiál.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Někteří psi mohou být během vakcinace neklidní.

V místě aplikace může být pozorován difúzní otok o velikosti až 5 mm v průměru. Ojedinele může být tento otok tuhý a bolestivý a může přetrvávat až 3 dny po injekci.

Mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktické reakce je nutné bezodkladně zavést vhodnou léčbu, jako je podání adrenalinu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bylo prokázáno, že vakcína Nobivac Pi je bezpečná pro použití u březích fen, které byly již před březostí vakcinovány vakcínou z řady Nobivac obsahující Pi složku.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami série Nobivac proti leptospiróze psů způsobené všemi nebo některými z následujících sérovarů: *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Před podáním smíchaných vakcín čtěte příbalové informace příslušné vakcíny Nobivac. Při mísení s vakcínami Nobivac proti leptospiróze pro

každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí složkou viru psí parainfluenzy.

Po podání s některou z vakcín proti leptospiróze se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ($\leq 1^\circ\text{C}$) po dobu několika dnů po vakcinaci, některá štěňata vykazují snížení aktivity a/nebo sníženou chuť k jídlu. V místě aplikace se může objevit mírný přechodný otok ($\leq 4\text{ cm}$), který může být příležitostně tuhý a na pohmat bolestivý. Otok zmizí nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Po podání smíchané nadměrné dávky vakcíny Nobivac Pi a nadměrné dávky vakcíny proti leptospiróze ze série Nobivac byly pozorovány přechodní lokální reakce jako je difúzní nebo tuhý otok o průměru 1 až 5 cm, zpravidla přetrvávající méně než 5 týdnů, i když u některých může trvat trochu déle, než zcela zmizí.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami série Nobivac proti vzteklině nebo kombinovanou vakcínou proti vzteklině a leptospiróze, pokud je potřeba. Po podání s vakcínou obsahující vzteklinu se mohou objevit přechodní lokální reakce jako je difúzní až tuhý otok dosahující v průměru od 1 do 4 cm přetrvávající do 3 týdnů po vakcinaci. Otok může být bolestivý po dobu 3 dnů po podání.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

Pokud je tato vakcína podávána společně s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, prokázané údaje o protilátkové odpovědi této vakcíny jsou stejné, jako u vakcíny podané samostatně.

Pokud se vakcína Nobivac Pi použije s některou z vakcín série Nobivac zmíněných výše, musí být brán v úvahu minimální věk pro vakcinaci každé vakcíny tak, aby v době vakcinace pes dosáhl věku, nebo byl starší, jako je nejvyšší minimální věk pro vakcinaci jednotlivých vakcín.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravků zmíněných výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K naředění lyofilizované vakcíny Nobivac Pi se použije jeden ml rozpouštědla (Nobivac Solvent). Jeden ml naředěné vakcíny se aplikuje subkutánní injekcí.

Vakcinační schéma:

- Základní vakcinace:

- Ve věku do 12 týdnů:
Dvě vakcinace, každá jednou dávkou: první vakcinace od věku 8 týdnů a druhá vakcinace za 2-4 týdny.
- Ve věku nad 12 týdnů:
Jedna vakcinace jednou dávkou na zvíře

- Revakcinace:

Každoročně jednou dávkou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování vakcíny nezpůsobuje jiné nežádoucí účinky než po podání jedné dávky. U některých psů může být v místě aplikace otok bolestivější nebo může přetrvávat po delší dobu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovitě, živá virová vakcína pro psy.
ATC vet kód: QI07AD08

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Sorbitol

Hydrolyzovaná želatina

Pankreatinem hydrolyzovaný kasein

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci.

6.2 Inkompabilita

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla Nobivac Solvent dodaného s vakcínou nebo s vakcínami řady Nobivac zmíněnými v bodu 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:
2 roky při 2-8 °C (po skladování výrobcem po dobu 29 měsíců při -20 °C)

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: spotřebovat do 30 minut.
Doba použitelnosti rozpouštědla (Nobivac Solvent): 4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína:

Uchovávejte v původním obalu v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Je nutné zabránit delšímu nebo opakovanému vlivu vysokých teplot prostředí po vyjmutí z chladničky před vlastním použitím.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

Rozpouštědlo lze uchovávat spolu s vakcínou v chladničce nebo samostatně při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I (Ph.Eur.) obsahující lyofilizát. Lahvička je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I (Ph.Eur.) obsahující rozpouštědlo. Lahvička je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartónové nebo plastové krabičky obsahující 5 x, 10 x, 25 x nebo 50 x 1 dávku lyofilizátu a rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schválenému k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/128/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6.8.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.