

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac Pi

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml käyttövalmiiksi sekoitettua rokotetta sisältää:

Rokote:**Vaikuttava(t) aine(et)**

$\geq 5,5 \log_{10} \leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssavirusia (CPI) Cornell-kanta).

Apuaine(et):

Rokote voi sisältää antibioottijäämiä (neomysiiniä, polymyksiini B:tä, gentamysiiniä tai amfoterisiini B:tä), joita on käytetty antigeenituotannossa.

Liutin:

Fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos

3 LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu pelletti ja liuotin injektiosuspensiota varten.

4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Eläviä viruksia sisältävä rokote.

ATCvet-koodi: QI07AD08

Koirien aktiiviseen immunisointiin parainfluenssavirusta vastaan.

Neljän viikon kuluttua rokotuksesta CPI-virukselle altistetuilla eläimillä on laboratorio-olosuhteissa todettu vasta-ainetason nousu sekä kliinisten oireiden ja/tai viruserityksen vähentyminen.

Koska kokeellisella parainfluenssavirusaltistuksella ei pystytty aikaansaamaan kliinisiä oireita aikuisilla koirilla, immuniteetin kestoa ei voitu osoittaa. Koirilla, jotka oli rokotettu uudelleen vuoden kuluttua perusrokotuksesta, todettiin anamnestinen reaktio.

5 KLIINISET TIEDOT**5.1 Kohde-eläinlaji (Kohde-eläinlajit)**

Koira

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 8 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi koirien parainfluenssavirusinfektion kliinisten oireiden ja virusten erittymisen vähentämiseksi.

Immuneiteetti saavutetaan neljä viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immuneiteetin kesto ei ole pystytty osoittamaan, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin kuitenkin anamnestinen reaktio.

5.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotus voi tuntua epämukavalta joistakin koirista.

Injektiokohtaan voi syntyä epätarkkarajainen, läpimitaltaan korkeintaan 5 mm turvotusalue. Tämä turvotus saattaa joskus olla kova ja kipeä, kuitenkin korkeintaan kolmen vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.

Nobivac-sarjan Rabies- ja/tai Lepto-rokotteiden ihonalaisen samanaikaisen annon jälkeen injektiokohtaan muodostuu suurimmalla osalla pennuista epätarkkarajainen turvotus. (Tämä koskee maita, joissa nämä tuotteet ja niiden samanaikainen käyttö on rekisteröity.) Joskus tämä turvotus voi olla kova ja kipeä, mutta se katoaa vähitellen 2-3 viikon kuluessa.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Vain terveitä koiria tulee rokottaa.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Nobivac Pi -rokotteen on osoitettu olevan turvallinen tiineenä oleville nartuille, jotka on rokotettu aikaisemminkin Nobivac-sarjan Pi-rokotteella.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen samanaikaisesta käytöstä muiden kuin Nobivac-sarjan Rabies- ja Lepto-rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Näitä nestemäisiä rokotteita voi käyttää Nobivac Pi:n kylmäkuivatun pelletin liuottamiseksi maissa, joissa nämä tuotteet ja niiden samanaikainen käyttö on rekisteröity. Minkään muun rokotteen käyttöä ei suositella 14 vuorokauden sisällä ennen tai jälkeen Nobivac Pi -rokotuksen.

5.8 Annostus ja antotapa

Kylmäkuivattu Nobivac Pi -rokote liuotetaan 1 ml:aan liuotinta.

1 ml käyttövalmista rokotetta annetaan ihonalaisena pistoksena.

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.

5.9 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireet eivät poikkea kerta-annoksen jälkeen havaituista. Joidenkin pentujen turvotus injektiokohdassa voi olla normaalia kipeämpi ja kestää pidemmän ajan.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kaikkien koirien vasta-aine tiitteri ei saavuta suojaavaa tasoa.
Koska maternaaliset, passiivisesti saadut vasta-aineet saattavat häiritä rokotteen aikaansaamaa vastetta hyvin nuorilla eläimillä, suositellaan toisen rokoteannoksen antamista vasta 10 viikon iässä tai vanhempana.

5.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Pakkauksessa olevaa liuotinta ja Nobivac-sarjan Lepto- ja/tai Rabies-rokotteita lukuun ottamatta (maissa, joissa nämä valmisteet ja niiden samanaikainen käyttö on rekisteröity) valmistetta ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin.

6.2 Kesto aika

- Kylmäkuivattu pelletti: 12 kk 2 -8 °C (valmistaja on säilyttänyt pellettejä korkeintaan 12 kk -20 °C:ssa).
- Liuotin: 4 vuotta.
- Käyttövalmis rokotesuspensio: Käytettävä 30 minuutin kuluessa.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokote:

Säilytä, 2-8 °C:ssa (jääkaapissa) alkuperäispakkauksessaan. Ei saa jäätyä. Suojattava valolta. Jääkaapista ottamisen jälkeen on vältettävä valmisteiden pitkäaikaista tai toistuvaa säilytystä korkeissa lämpötiloissa ennen käyttöä.

Liuotin:

Liuotin voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15-25 °C), jos sitä säilytetään erillään rokotteesta.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)Rokote:

Kylmäkuivatun pelletin sisältävä injektiopullo on hydrolyyttistä tyyppin I lasia (Ph.Eur.). Injektiopullo on suljettu halogenobutyylidikumitulpalla ja koodatulla alumiinisulkimella.

Liuotin:

Liuotinta sisältävä injektiopullo on hydrolyyttistä tyyppin I lasia (Ph.Eur.). Injektiopullo on suljettu halogenobutyylidikumitulpalla ja koodatulla alumiinisulkimella.

Nobivac Pi kerta-annosinjektio- ja liuotinpullot pakataan 5, 10, 25 tai 50 kerta-annosta sisältäviin pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

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

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

9 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17703

10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ

25..6.2003

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

25.6.2003