

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Pi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Hondenparaïnfloenza virus (CPi), stam Cornell, levend verzwakt: $\geq 5,5 \log_{10}$ en $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀= Median Tissue Culture Infective Dose

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken om zowel de klinische symptomen van infectie met hondenparaïnfloenza 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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Niet alle gevaccineerde honden verkrijgen een beschermende antilichaamstiter.

Daar bij erg jonge dieren matернаal verkregen passieve antilichamen kunnen interfereren met de respons op de vaccinatie wordt een definitieve vaccindosis op de leeftijd van 10 weken of ouder aanbevolen.

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.

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voor de arts:

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 leptospirose vaccins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine paraïnfuenza 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.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel of andere hierboven genoemde Nobivac hondenvaccins (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén ml oplosmiddel of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek hierboven) 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het oplosmiddel vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V259016

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nederland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01