

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac PARVO LIVE vet.

### 2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

*Kuiva-aine:*

Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruskantoja (kanta CPV 154) 7,0–8,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Apuaineet: sorbitoli 25 mg, liivate 12,5 mg, entsyymidigestoitu kaseiini 12,5 mg, dinatriumfosfaattidihydraatti 0,125 mg.

*Liutin:*

Dinatriumfosfaattidihydraatti 0,31 mg, kaliumdivetyfosfaatti 0,21 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

### 3 LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liutin suspensiota varten.

### 4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

#### 4.1 Farmakodynamiikka

Patentoitu parvoviruskanta CPV 154 on viljelty kissan keuhkofibroblastisolussa ja virus on heikennetty kasvattamalla sitä useita sukupolvia koiran soluissa.

Elävällä parvoviruskannalla CPV 154 on kyky tunkeutua maternaalisten vasta-aineiden läpi, jolloin tartuntavaarassa olevat nuoretkin (6-8 viikkoa) pennut voidaan suojata.

Suojaava immuniteetti saavutetaan yleensä 10 päivässä. Pysyvä immuniteetti varmistetaan antamalla rokotus vähintään kolmen vuoden välein.

#### 4.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

## 5 KLIINiset TIEDOT

### 5.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisointi parvovirusinfektiota vastaan.

### 5.3 Vasta-aiheet

Sairaat tai tartunnan saaneet eläimet.

### 5.4 Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jopa anafylaktisia reaktioita. Anafylaktisessa reaktiossa tulee antaa adrenaliinia.

### 5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Elävällä parvorokotteella rokottamista tulee välttää kortikosteroidilääkityksen aikana. Koira ei saa altistua tartunnalle 14 vrk:een ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

### 5.6 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Nartut rokotetaan ennen astutusta.

### 5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole riittävästi tutkittu, joten sitä ei suositella annettavaksi yhdessä muiden lääkkeiden tai rokotteiden kanssa.

### 5.8 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 1 ml riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan 1 ampulliin liuotinta. Rokote injisoidaan subkutaanisesti välittömästi sekoittamisen jälkeen.

**Rokotusohjelma:** Perusrokotus annetaan 10 - 12 viikon iässä. Tehosterokotus kolmen vuoden välein.

**Rokotussuositus:** Tartuntavaarassa olevat pennut rokotetaan ensimmäisen kerran 6 viikon iässä ja tehosterokotukset 9 ja 12 viikon iässä. Rokotusten välin on oltava vähintään 14 vrk.

### 5.9 Yliannostus

Muita oireita kuin kappaleessa 5.4 mainitut ei ole havaittu.

### **5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **5.11 Varoaika**

Ei tarpeellinen.

### **5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei ole.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Rokotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole riittävästi tutkittu, joten sitä ei suositella annettavaksi yhdessä muiden lääkkeiden tai rokotteiden kanssa.

### **6.2 Kesto aika**

2 vuotta.

Valmis rokoteliuos on käytettävä välittömästi liuottamisen jälkeen.

### **6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa 2 - 8 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

### **6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Lasinen injektiopullo (tyyppi I, Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutyylimuutulla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoko: 5 x 1 annosta , injektiokuiva-aine + liuotin (I+II).

### **6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi. Ennen hävittämistä jättemateriaali on käsiteltävä paikallisten vaatimusten mukaisesti joko polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektio-oliuokseen.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA**

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

Alankomaat

**Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**  
Ei ole.

**Myyntiluvan numero**  
13501

**Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä**  
9.2.1994

**Tekstin muuttamispäivä**  
16.10.2007