

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac KC krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla psów
Nobivac BbPi (AT, BE, DE, DK, LU, NO)
Nobivac KC vet. (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,4 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Substancje czynne:

Żywy szczep B-C2 bakterii *Bordetella bronchiseptica*: $\geq 10^{8,0}$ i $\leq 10^{9,7}$ cfu¹

Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ Jednostki tworzenia kolonii.

² 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny.

Liofilizat: Peletka, biaława do kremowej.

Rozpuszczalnik: Przezroczysty bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie psów przeciwko *Bordetella bronchiseptica* oraz wirusowi parainfluenzy psów w okresach zwiększonego ryzyka, w celu ograniczenia objawów klinicznych wywoływanych przez *Bordetella bronchiseptica* i wirus parainfluenzy psów oraz ograniczenia siewstwa wirusa parainfluenzy psów.

Powstawanie odporności: przeciwko *Bordetella bronchiseptica*: 72 godziny od szczepienia,
przeciwko wirusowi parainfluenzy psów: 3 tygodnie od szczepienia.

Czas trwania odporności: 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy *Bordetella bronchiseptica* do 6 tygodni oraz szczep szczepionkowy wirusa parainfluenzy psów przez kilka dni po podaniu szczepionki.

Leczenie prowadzone z zastosowaniem środków immunosupresyjnych może upośledzać powstawanie czynnej odporności oraz zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wywoływanych przez żywe szczepy zawarte w produkcie.

Koty, świny oraz psy niepoddane szczepieniu mogą reagować na szczepy zawarte w produkcie łagodnymi i przejściowymi objawami ze strony układu oddechowego. Inne zwierzęta takie jak króliki oraz małe gryzonie nie były poddane ocenie wpływu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osobom o obniżonej odporności zaleca się unikanie jakiegokolwiek styczności ze szczepionką oraz zaszczepionymi psami w okresie 6 tygodni od przeprowadzenia szczepienia.

Po stosowaniu produktu należy zdezynfekować ręce oraz użyty sprzęt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych i badaniach klinicznych:

Od dnia następującego po szczepieniu bardzo często można obserwować obecność wydzieliny z nosa i oczu, niekiedy mogą towarzyszyć rżenia, kichanie i/lub kaszel, w szczególności u bardzo młodych podatnych szceniąt. Objawy z reguły mają charakter przejściowy, czasami mogą się jednak utrzymywać do 4 tygodni. U zwierząt wykazujących silniej wyrażone objawy kliniczne może być wskazane przeprowadzenie odpowiedniego leczenia antybiotykami.

Podczas monitorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (nadzór nad bezpieczeństwem stosowania):

Bardzo rzadko po szczepieniu mogą występować letarg i wymioty.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Takie reakcje mogą rozwijać się do stanów poważniejszych (anafilaksja), co może zagrażać życiu. Jeśli takie reakcje wystąpią, zaleca się prowadzenie odpowiedniej terapii.

W bardzo rzadkich przypadkach opisywano kliniczne objawy niedokrwistości hemolitycznej o podłożu immunologicznym, trombocytopenii o podłożu immunologicznym lub zapalenia wielostawowego o podłożu immunologicznym.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w połączeniu z innymi produktami do podawania donosowego lub w trakcie trwania antybiotykoterapii.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu (nie zmieszana) z żywymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko nosówce psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów wywoływanemu przez adenowirus psów typu 1, parwowirusowej chorobie psów (zawierającymi szczep 154) i zakażeniom układu oddechowego wywoływanym przez adenowirus psów typu 2, gdzie dopuszczono do obrotu, oraz inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko leptospirozie psów wywoływanej przez wszystkie lub niektóre z następujących serowarów: *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy

Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa, które wskazują, że Nobivac KC może być podawany tego samego dnia, ale nie zmieszany z biwalentną szczepionką dla szceniąt z serii Nobivac, która zawiera parwowirus psów szczep 630a. Skuteczność Nobivac KC po równoczesnym użyciu nie została przetestowana. Dlatego, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o jednoczesnym podawaniu produktów.

Podczas stosowania tego produktu z innymi szczepionkami, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa, ostra reakcja nadwrażliwości.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

W przypadku podania antybiotyków w okresie tygodnia od szczepienia, szczepienie należy powtórzyć po zakończeniu terapii antybiotykowej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie donosowe.

Umożliwić załączonemu, sterylnemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C – 25 °C).

Aseptycznie rekonstruować liofilizat z zastosowaniem rozpuszczalnika. Wstrząsnąć energicznie fiolką po dodaniu rozpuszczalnika. Pobrać szczepionkę do strzykawki, usunąć igłę i podać 0,4 ml bezpośrednio z końcówki strzykawki do jednego otworu nosowego.

Zrekonstruowana szczepionka jest zawiesiną o barwie białawej lub żółtawej.

Program szczepień:

Psy powinny osiągnąć wiek co najmniej 3 tygodni. W przypadku równoczesnego (tj. niewymieszanych produktów) podawania Nobivac KC z innymi szczepionkami linii Nobivac, tak jak to opisano w punkcie 4.8, psy nie powinny być młodsze niż jest to wymagane dla innych szczepionek linii Nobivac.

W celu wytworzenia odporności przeciwko obu patogenom psy nieszczepione powinny otrzymać jedną dawkę, co najmniej na 3 tygodnie przed okresem przewidywanego zwiększonego ryzyka, np. czasowym oddaniem do kenelu. W celu wytworzenia odporności przeciwko *Bordetella bronchiseptica* psy nieszczepione powinny otrzymać jedną dawkę, co najmniej na 72 godziny przed okresem przewidywanego zwiększonego ryzyka (patrz także pt. 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Szczepienia przypominające prowadzi się raz do roku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu, szczególnie u bardzo młodych szceniąt, może dochodzić do wystąpienia objawów chorobowych ze strony górnych dróg oddechowych, włączając obecność wydzieliny z nosa i oczu, zapalenie gardła, kichanie i kaszel. Objawy mogą pojawić się następnego dnia po szczepieniu oraz mogą być obserwowane do 4 tygodni po szczepieniu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych, żywa szczepionka bakteryjna i wirusowa.

Kod ATCvet: QI07AF.

Produkt zawiera żywy szczep B-C2 *Bordetella bronchiseptica* oraz żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów. Po zaszczepieniu drogą donosową, dochodzi do pobudzenia wytworzenia czynnej odporności przeciwko *Bordetella bronchiseptica* oraz wirusowi parainfluenzy psów.

Brak danych dotyczących wpływu przeciwciał matczynych na rezultat szczepienia z zastosowaniem Nobivac KC. Na podstawie danych literaturowych można sądzić, że ten rodzaj szczepionki donosowej jest zdolny do wytworzenia odpowiedzi immunologicznej bez oddziaływania z przeciwciałami matczynymi. Dostępne są dane świadczące o redukcji siewstwa *Bordetella bronchiseptica* w okresie od 3 miesięcy do 1 roku po szczepieniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Hydrolizowana żelatyna

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Sodu chlorek

Fosforan disodowy dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka szklana typu I o pojemności 3 ml, zamknięta korkiem z halogenizowanej gumy butylowej i kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik dostarczany do rekonstytucji pakowany jest w ten sam rodzaj pojemnika co liofilizat (fiolka szklana typu I z korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym). Objętość wynosi 0,6 ml.

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierające:

5 x 1 dawka szczepionki oraz rozpuszczalnik

25 x 1 dawka szczepionki oraz rozpuszczalnik

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1797/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/03/2008.

Data przedłużenia pozwolenia: 15/01/2014.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

29/10/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.