

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. 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)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

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.

Liofilizat: Peletka, biaława do kremowej.

Rozpuszczalnik: Przezroczysty bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych i badaniach klinicznych:

Od dnia następującego po szczepieniu bardzo często można obserwować obecność wydzieliny z nosa i oczu, niekiedy mogą towarzyszyć rzężenia, kichanie i/lub kaszel, w szczególności u bardzo młodych podatnych szczeniąt. 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie donosowe.

Podawać 1 dawkę (0,4 ml) każdemu zwierzęciu.

Rekonstruować 1 fiolkę szczepionki z 1 fiolką rozpuszczalnika.

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 12. „Specjalne ostrzeżenia”, 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. 12. „Specjalne ostrzeżenia”).

Szczepienia przypominające prowadzi się raz do roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP: {miesiąc/rok}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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.

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

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

29/10/2021

15. INNE INFORMACJE

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.