

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac KC krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla psów
Nobivac BbPi nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs (AT, BE, DE, DK, LU, NO)

Nobivac KC vet. nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs (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

¹Jednostki tworzenia kolonii.

²50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Liofilizat:</i>
Hydrolizowana żelatyna
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Sodu chlorek
Fosforan disodowy dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
<i>Rozpuszczalnik:</i>
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: peletka, biaława do kremowej.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

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

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione psy mogą wydalać szczep szczepionkowy *Bordetella bronchiseptica* do 6 tygodni oraz szczep szczepionkowy wirusa parainfluenzy psów do kilku dni po podaniu szczepionki. W tym czasie należy unikać kontaktu psów z obniżoną odpornością i nieszczepionych z psami zaszczepionymi. 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osobom z obniżoną odpornością zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami przez okres do 6 tygodni po szczepieniu.
Po stosowaniu produktu należy zdezynfekować ręce oraz użyty sprzęt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa ¹ . Wydzielina z oka ¹ .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kichanie ¹ , kaszel ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świszczący oddech ¹ . Letarg. Wymioty. Reakcja nadwrażliwości, reakcja typu anafilaktycznego ² . Niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym.

¹Szczególnie obserwowane u bardzo młodych, podatnych szceniąt. Objawy są na ogół łagodne i przemijające, ale w sporadycznych przypadkach mogą utrzymywać się do czterech tygodni. U zwierząt wykazujących poważniejsze objawy może być wskazane zastosowanie odpowiedniego leczenia antybiotykami.

²Taka reakcja może przekształcić się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu. Jeżeli taka reakcja wystąpi, należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 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 (zawierającym 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 ta szczepionka może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z biwalentną szczepionką dla szczeniąt z serii Nobivac, która zawiera parwowirus psów szczep 630a. Skuteczność tej szczepionki 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 weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 tej szczepionki z innymi szczepionkami linii Nobivac, tak

jak to opisano w punkcie 3.8, 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. 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”).

Szczepienia przypominające prowadzi się raz do roku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Szczególnie u bardzo młodych szczeniąt po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki obserwowano objawy choroby górnych dróg oddechowych, w tym wydzielinę z oczu i nosa, zapalenie gardła, kichanie i kaszel. Objawy pojawiły się następnego dnia po szczepieniu i utrzymywały się przez okres do 4 tygodni po szczepieniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AF01.

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 tej szczepionki. 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik:

Rozpuszczalnik dostarczany do rekonstytucji pakowany jest w ten sam rodzaj pojemnika co liofilizat (fiolka szklana typu I z korkiem gumowym i kapslem 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

1797/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).