Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2021/REG NL 9761/zaak 865828

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 19 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBIVAC KC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9761**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBIVAC KC**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9761**, zoals aangevraagd d.d. 19 februari 2021, is goedgekeurd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC KC**, **REG NL 9761** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC KC**, **REG NL 9761** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

   Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

   - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 april 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBIVAC KC

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,4 ml vaccin opgelost in suspendeervloeistof (water voor injecties):

Werkzame bestanddelen:

$\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu[1] levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2
$\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ $TCID_{50}$[2] levend canine parainfluenza virus, stam Cornell

[1]colony forming units
[2]Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor nasale toediening

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurig pellet
Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus voor periodes van verhoogd risico ter vermindering van klinische verschijnselen veroorzaakt door *B. bronchiseptica* en canine parainfluenza virus en ter vermindering van uitscheiding van canine parainfluenza virus.

Aanvang van de immuniteit:
Voor *Bordetella bronchiseptica*: 72 uur na vaccinatie.
Voor canine parainfluenza virus: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:
1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer uitsluitend gezonde honden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde dieren kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam gedurende 6 weken uitscheiden en de canine parainfluenza vaccinstam gedurende enkele dagen na vaccinatie.
Immunosuppressieve medicatie kan de ontwikkeling van actieve immuniteit schaden en kan het risico op bijwerkingen veroorzaakt door de levende vaccinstammen vergroten.
Katten, varkens en ongevaccineerde honden kunnen op de vaccinstammen reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Immuundeficiënte personen dienen elk contact met het vaccin en gevaccineerde honden tot 6 weken na vaccinatie te vermijden.
Handen en vaccinatiemateriaal na gebruik desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte oog- en neusuitvloeiing kan voorkomen vanaf de dag na vaccinatie, soms vergezeld van hijgen, niezen en/of hoesten, met name in zeer jonge gevoelige pups. Deze verschijnselen zijn in het algemeen voorbijgaand, maar in sommige gevallen kunnen de klachten tot maximaal 4 weken aanhouden. Bij dieren met ernstigere symptomen kan een behandeling met antibiotica geïndiceerd zijn. In zeer zeldzame gevallen kan lethargie en braken voorkomen na vaccinatie.
In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen. Dergelijke reacties kunnen verergeren (anafylaxie) en kunnen dan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties voorkomen is een passende behandeling aanbevolen. Klinische verschijnselen van immuungemedieerde, hemolytische anemie, trombocytopenie of polyartritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen met andere intranasale behandelingen toepassen en niet tijdens een antibioticum behandeling toedienen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met de levende vaccins uit de Nobivac serie tegen hondenziekte, hondenhepatitis veroorzaakt door canine adenovirus type 1, canine parvo en respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2, daar waar toegestaan, en geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie tegen canine leptospirose 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.
In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie optreden wanneer dit vaccin wordt gebruikt met andere vaccins.
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen 1 week na vaccinatie dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticum behandeling is beëindigd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat de bijgeleverde steriele suspendeervloeistof op kamertemperatuur komen (15 °C – 25 °C). Los het lyofilisaat aseptisch op in de suspendeervloeistof. Goed schudden na toevoeging van de suspendeervloeistof. Verwijder de naald en dien 0,4 ml rechtstreeks vanuit de spuit in één neusgat toe.

Vaccinatieschema:
Honden moeten minstens 3 weken oud zijn. Indien Nobivac KC gelijktijdig (d.w.z. niet vermengd) wordt toegediend met een ander vaccin uit de Nobivac serie zoals aangegeven in rubriek 4.8 dienen de honden niet jonger te zijn dan de minimumleeftijd voor toepassing van het andere Nobivac vaccin.

Om bescherming tegen beide vaccincomponenten te verkrijgen dienen ongevaccineerde honden een enkelvoudige dosis toegediend te krijgen ten minste 3 weken voor de periode van verwacht verhoogd risico, bv. tijdelijke opname in een kennel. Voor bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* dienen ongevaccineerde honden een enkelvoudige dosis toegediend te krijgen ten minste 72 uur voor de periode van verwacht verhoogd risico (zie ook rubriek 4.5, speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik).

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Vooral bij zeer jonge gevoelige pups kunnen na overdosering soms verschijnselen van aandoeningen van de voorste luchtwegen voorkomen, met inbegrip van oog- en neusuitvloeiing, pharyngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen kunnen de dag na vaccinatie aanvangen en werden tot maximaal 4 weken na vaccinatie gezien.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het diergeneesmiddel bevat levende *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2, en levend canine parainfluenza virus, stam Cornell. Na intranasale vaccinatie stimuleert het diergeneesmiddel de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van maternale antistoffen op het effect van vaccinatie met Nobivac KC.
Vanuit de literatuur is bekend dat dit type intranasaal vaccin immuniteit kan induceren zonder beïnvloed te worden door maternale antistoffen.
Er zijn gegevens beschikbaar die een vermindering van de uitscheiding van *Bordetella bronchiseptica* aantonen vanaf 3 maanden tot 1 jaar na vaccinatie.

ATCvet-code: QI07AF

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine-gebaseerde stabilisator
Natriumchloride
Fosfaatbuffer
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

3 ml flacons (1 dosis presentatie) of 10 ml flacons (5 en 10 doses presentaties) van type I glas (Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium felscapsule. Bij het vaccin wordt steriel suspendeervloeistof bijgeleverd.

De suspendeervloeistof is afgevuld in hetzelfde type flacon (glas type I flacon met rubber stop) als het vaccin. Afvulvolume van de suspendeervloeistof:
0,6 ml voor 1 dosis;
2,4 ml voor 5 doses;
4,6 ml voor 10 doses.

Verpakkingsgrootten: kartonnen of plastic dozen met 1, 5, 10, 25 of 50 x 1, 5 of 10 doses vaccin en suspendeervloeistof.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9761

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 januari 2001
Datum van laatste verlenging: 1 november 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 april 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen of plastic doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,4 ml vaccin opgelost in suspendeervloeistof:

$\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2 en
$\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ $TCID_{50}$ levend canine parainfluenza virus, stam Cornell.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie, voor nasale toediening

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x, 5x, 10x, 25x, 50x 1 dosis/5 doses/10 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Levend vaccin tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intranasale toediening.

8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur

10. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

12. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

13. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

14. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

15. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9761

16. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC
Levend vaccin, *voor de hond [opmerking: "voor de hond" wordt uitgedrukt d.m.v. een pictogram]*

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:
≥ $10^{8,0}$ cfu *Bordetella bronchiseptica*
≥ $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ canine parainfluenza virus

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1/5/10 dosis/doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intranasaal

5. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Opgelost vaccin binnen 1 uur gebruiken.

7. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9761

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon suspendeervloeistof

1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Nobivac KC Solvens
Steriel solvens
Water voor injecties

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1/5/10 dosis/doses

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

5. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Nobivac KC

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,4 ml vaccin opgelost in suspendeervloeistof:

$\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu[1] levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2
$\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ $TCID_{50}$[2] levend canine parainfluenza virus, stam Cornell

[1]colony forming units
[2]Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurig pellet
Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus voor periodes van verhoogd risico ter vermindering van klinische verschijnselen veroorzaakt door *B. bronchiseptica* en canine parainfluenza virus en ter vermindering van uitscheiding van canine parainfluenza virus.

Aanvang van de immuniteit:
Voor *Bordetella bronchiseptica*: 72 uur na vaccinatie.
Voor canine parainfluenza virus: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:
1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte oog- en neusuitvloeiing kan voorkomen vanaf de dag na vaccinatie, soms vergezeld van hijgen, niezen en/of hoesten, met name in zeer jonge gevoelige pups. Deze verschijnselen zijn in het algemeen voorbijgaand, maar in sommige gevallen kunnen de klachten tot maximaal 4 weken aanhouden. Bij dieren met ernstigere symptomen kan een behandeling met antibiotica geïndiceerd zijn. In zeer zeldzame gevallen kan lethargie en braken voorkomen na vaccinatie.
In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen. Dergelijke reacties kunnen verergeren (anafylaxie) en kunnen dan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties voorkomen is een passende behandeling aanbevolen. Klinische verschijnselen van immuungemedieerde, hemolytische anemie, trombocytopenie of polyartritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandede dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Een dosis van 0,4 ml per dier intranasaal toedienen (na oplossen van 1 flacon vaccin in 1 flacon suspendeervloeistof).

Vaccinatieschema:
Honden moeten minstens 3 weken oud zijn. Indien Nobivac KC gelijktijdig (d.w.z. niet vermengd) wordt toegediend met een ander vaccin uit de Nobivac serie, zoals aangegeven in rubriek 12, "Speciale waarschuwingen", dienen de honden niet jonger te zijn dan de minimumleeftijd voor toepassing van het andere Nobivac vaccin.

Om bescherming tegen beide vaccincomponenten te verkrijgen dienen ongevaccineerde honden een enkelvoudige dosis toegediend te krijgen ten minste 3 weken voor de periode van verwacht verhoogd risico, bv. tijdelijke opname in een kennel. Voor bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* dienen ongevaccineerde honden een enkelvoudige dosis toegediend te krijgen ten minste 72 uur voor de periode van verwacht verhoogd risico (zie ook rubriek 12, "Speciale waarschuwingen").

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat de bijgeleverde steriele suspendeervloeistof op kamertemperatuur komen (15 °C-25 °C). Los het lyofilisaat aseptisch op in de suspendeervloeistof. Goed schudden na toevoeging van de suspendeervloeistof. Verwijder de naald en dien 0,4 ml rechtstreeks vanuit de spuit in één neusgat toe.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vaccineer uitsluitend gezonde honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Gevaccineerde dieren kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam gedurende 6 weken uitscheiden en de canine parainfluenza vaccinstam gedurende enkele dagen na vaccinatie.
Immunosuppressieve medicatie kan de ontwikkeling van actieve immuniteit schaden en kan het risico op bijwerkingen veroorzaakt door de levende vaccinstammen vergroten.
Katten, varkens en ongevaccineerde honden kunnen op de vaccinstammen reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Immuundeficiënte personen dienen elk contact met het vaccin en gevaccineerde honden tot 6 weken na vaccinatie te vermijden.
Handen en vaccinatiemateriaal na gebruik desinfecteren.

Dracht:
Kan gebruikt worden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet samen met andere intranasale behandelingen toepassen en niet tijdens een antibioticum behandeling toedienen.
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met de levende vaccins uit de Nobivac serie tegen hondenziekte, hondenhepatitis veroorzaakt door canine adenovirus type 1, canine parvo en respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2, daar waar toegestaan, en geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie tegen canine leptospirose 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.
In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie optreden wanneer dit vaccin wordt gebruikt met andere vaccins.
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen.
Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen 1 week na vaccinatie dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticum behandeling is beëindigd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Vooral bij zeer jonge gevoelige pups kunnen na overdosering soms verschijnselen van aandoeningen van de voorste luchtwegen voorkomen, met inbegrip van oog- en neusuitvloeiing, pharyngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen kunnen de dag na vaccinatie aanvangen en werden tot maximaal 4 weken na vaccinatie gezien.

Onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Presentaties: 1x, 5x, 10x, 25x of 50x 1 dosis, 5 doses, 10 doses.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9761

KANALISATIE

UDD