

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac KC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ρινικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,4 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Ζωντανό βακτήριο *Bordetella bronchiseptica* στέλεχος B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  και  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>  
Ζωντανό ιό παραϊνφλουέντζας του σκύλου στέλεχος Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  και  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> μονάδες σχηματισμού αποικιών

<sup>2</sup> μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

#### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| <b>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</b>                 |
| Hydrolysed gelatin                            |
| Pancreatic digest of casein                   |
| Sorbitol                                      |
| Sodium chloride                               |
| Disodium phosphate dihydrate                  |
| Potassium dihydrogen phosphate                |
| <b>Διαλύτης:</b>                              |
| Water for injections                          |

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή χρώματος κρεμ σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *Bordetella bronchiseptica* και κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου κατά τις περιόδους υψηλού κινδύνου, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, καθώς και τη μείωση της απέκκρισης του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας: για την *Bordetella bronchiseptica*: 72 ώρες μετά από τον εμβολιασμό·  
για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι δύναται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος της *Bordetella bronchiseptica* έως και έξι εβδομάδες και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου έως και λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων σκύλων με εμβολιασμένους σκύλους πρέπει να αποφεύγεται.

Η χορήγηση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων είναι δυνατόν να επηρεάσει αρνητικά την ανάπτυξη της ενεργητικής ανοσίας και να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη.

Γάτες, χοίροι και ανεμβολίαστοι σκύλοι είναι δυνατόν να αντιδράσουν στα εμβολιακά στελέχη με ήπια και παροδικά αναπνευστικά συμπτώματα. Δεν έχουν ελεγχθεί άλλα ζώα, όπως κουνέλια και μικρά τρωκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα ζώα έως και 6 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ συχνά<br>(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):                                                          | Ρινικό έκκριμα <sup>1</sup> .<br>Οφθαλμικό έκκριμα <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                           |
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):                                                        | Πταρμός <sup>1</sup> , Βήχας <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                 |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα,<br>συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων<br>αναφορών): | Ρουθούνισμα <sup>1</sup> . Λήθαργος. Έμετος.<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας, Αντίδραση<br>αναφυλακτικού τύπου <sup>2</sup> .<br>Ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναμία,<br>ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία,<br>ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα. |

<sup>1</sup> Παρατηρείται ιδιαίτερα σε πολύ νεαρούς ευαίσθητους σκύλους. Τα συμπτώματα γενικά είναι ήπια και παροδικά, περιστασιακά όμως είναι δυνατόν να επιμείνουν έως και τέσσερις εβδομάδες. Σε ζώα τα οποία παρουσιάζουν σοβαρότερα συμπτώματα, πιθανά να ενδείκνυται η χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής.

<sup>2</sup> Μία τέτοια αντίδραση δύναται να εξελιχθεί σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή. Εάν εμφανιστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του

είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλη ενδορρινική αγωγή ή κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντιβιοτικά.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται με τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της νόσου Carre του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου που προκαλείται από αδενοϊό σκύλου τύπου 1, της παρβοϊώσης του σκύλου (με βάση το στέλεχος 154) και της αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από αδενοϊό σκύλου τύπου 2, όπου αυτά είναι εγκεκριμένα, και με τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου, που προκαλείται από την *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, την *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και την *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται με το δισθενές εμβόλιο νεαρών σκύλων (κυναρίων) της σειράς Nobivac το οποίο περιέχει το στέλεχος 630a της παρβοϊώσης του σκύλου. Η αποτελεσματικότητα του εν λόγω εμβολίου μετά από την ταυτόχρονη χρήση δεν έχει ελεγχθεί. Επομένως, ενώ η ασφάλεια της ταυτόχρονης χρήσης έχει αποδειχθεί, ο κτηνίατρος θα πρέπει να το λαμβάνει αυτό υπόψη όταν αποφασίζει να χορηγήσει τα προϊόντα ταυτόχρονα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις δύναται να παρατηρηθεί μία παροδική οξεία αντίδραση υπερευαισθησίας όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα εμβόλια.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση που χορηγηθούν αντιβιοτικά εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό, ο εμβολιασμός πρέπει να επαναληφθεί μετά από το τέλος της θεραπείας με αντιβιοτικά.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ρινική χρήση.

Αφήστε το στείρο διαλύτη, που συνοδεύει το εμβόλιο, να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C). Κάνετε άσηπτη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη. Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο μετά από την προσθήκη του διαλύτη. Αναρροφήστε το εμβόλιο στη σύριγγα, απομακρύνετε τη βελόνα και χορηγήστε 0,4 ml μέσα στον ένα ρώθωνα, απευθείας από το άκρο της σύριγγας. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα εναιώρημα υπόλευκου ή κιτρινωπού χρώματος.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Οι σκύλοι πρέπει να είναι ηλικίας 3 τουλάχιστον εβδομάδων. Όταν το εν λόγω εμβόλιο χορηγείται ταυτόχρονα (δηλαδή χωρίς να αναμειγνύεται) με άλλο εμβόλιο της σειράς Nobivac, από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3.8, οι σκύλοι δεν πρέπει να είναι νεαρότεροι από την ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού που συνιστάται για το άλλο εμβόλιο Nobivac.

Οι ανεμβολίαστοι σκύλοι πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου, π.χ. την προσωρινή διαμονή σε κυνοκομείο, για την προστασία και από τους

δύο παράγοντες του εμβολίου. Για την προστασία από τη *Bordetella bronchiseptica*, οι ανεμβολίαστοι σκύλοι πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 72 ώρες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου (ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Ιδιαίτερα σε πολύ νεαρούς σκύλους, μετά από 10-πλάσια υπερδοσολογία του εμβολίου έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα νόσου της ανώτερης αναπνευστικής οδού, που περιλαμβάνουν οφθαλμικό και ρινικό έκκριμα, φαρυγγίτιδα, πταρμό και βήχα. Τα συμπτώματα ξεκίνησαν την ημέρα μετά από τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκαν έως και 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AF01.**

Το προϊόν περιέχει ζωντανή *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2 και ζωντανό ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, στέλεχος *Cornell*. Μετά από τον ενδορρινικό εμβολιασμό, το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας κατά της *Bordetella bronchiseptica* και κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού με το εν λόγω εμβόλιο. Από τη βιβλιογραφία, συμπεραίνεται ότι αυτός ο τύπος ενδορρινικού εμβολίου είναι ικανός να προκαλέσει ανοσολογική απάντηση χωρίς να παρεμποδίζεται από τα αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία τα οποία δείχνουν μείωση της απέκκρισης της *Bordetella bronchiseptica* από 3 μήνες έως 1 έτος μετά από τον εμβολιασμό.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 27 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι των 3 ml κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Ο διαλύτης που διατίθεται για την ανασύσταση περιέχεται μέσα σε περιέκτη ίδιου τύπου με αυτόν του λυοφιλοποιημένου υλικού (γυάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι, με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου). Ο όγκος του περιεχόμενου υγρού είναι 0,6 ml.

**Μεγέθη συσκευασίας:**

Χάρτινα ή πλαστικά κουτιά με

- 5 x 1 δόση εμβολίου και διαλύτη

- 25 x 1 δόση εμβολίου και διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet international B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 18747

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 28/3/2000

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

07/03/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΧΑΡΤΙΝΟ Η ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ** το οποίο περιέχει φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και διαλύτη (συσκευασίες 1 δόσης)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac KC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ρινικές σταγόνες, εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,4 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό βακτήριο *Bordetella bronchiseptica* στέλεχος B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  και  $\leq 10^{9,7}$  cfu

Ζωντανό ιό παραϊνφλουέντζας του σκύλου στέλεχος Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  και  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 x 1 δόση

25 x 1 δόση

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ρινική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 1 ώρας.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet international B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΑΚ Κύπρου: 18747

|                             |
|-----------------------------|
| <b>15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b> |
|-----------------------------|

Lot {αριθμός}



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ-Λυοφιλοποιημένο υλικό (φιαλίδιο με 1 δόση)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac KC



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Ανά δόση:

*B. bronchiseptica*:  $\geq 10^{8,0}$  cfu

CPi:  $\geq 10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub>

1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 1 ώρας.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ – Διαλύτης (φιαλίδιο με 1 δόση)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Στείρος Διαλύτης  
Water for injection



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac KC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ρινικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,4 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Ζωντανό βακτήριο *Bordetella bronchiseptica* στέλεχος B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  και  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>

Ζωντανός ιός παραϊνφλουέντζας του σκύλου στέλεχος Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  και  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> μονάδες σχηματισμού αποικιών

<sup>2</sup> μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή χρώματος κρεμ σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *Bordetella bronchiseptica* και κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου κατά τις περιόδους υψηλού κινδύνου, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, καθώς και τη μείωση της απέκκρισης του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας: *Bordetella bronchiseptica*: 72 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.  
Ιός παραϊνφλουέντζας του σκύλου: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι δύναται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος της *Bordetella bronchiseptica* έως και έξι εβδομάδες και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου έως και λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων σκύλων με εμβολιασμένους σκύλους πρέπει να αποφεύγεται.

Η χορήγηση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων είναι δυνατόν να επηρεάσει αρνητικά την ανάπτυξη της ενεργητικής ανοσίας και να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη.

Γάτες, χοίροι και ανεμβολίαστοι σκύλοι είναι δυνατόν να αντιδράσουν στα εμβολιακά στελέχη με ήπια και παροδικά αναπνευστικά συμπτώματα. Δεν έχουν ελεγχθεί άλλα ζώα, όπως κουνέλια και μικρά τρωκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα ζώα έως και 6 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλη ενδορρινική αγωγή ή κατά τη διάρκεια θεραπείας με αντιβιοτικά.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της νόσου Carre του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου που προκαλείται από αδενοϊό σκύλου τύπου 1, της παρβοϊώσης του σκύλου (με βάση το στέλεχος 154) και της αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από αδενοϊό σκύλου τύπου 2, όπου αυτά είναι εγκεκριμένα, και με τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου, που προκαλείται από την *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, την *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και την *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς αλλά να αναμειγνύεται με το δισθενές εμβόλιο νεαρών σκύλων (κυναρίων) της σειράς Nobivac το οποίο περιέχει το στέλεχος 630a της παρβοϊώσης του σκύλου. Η αποτελεσματικότητα του εν λόγω εμβολίου μετά από την ταυτόχρονη χρήση δεν έχει ελεγχθεί. Επομένως, ενώ η ασφάλεια της ταυτόχρονης χρήσης έχει αποδειχθεί, ο κτηνίατρος θα πρέπει να το λαμβάνει αυτό υπόψη όταν αποφασίζει να χορηγήσει τα προϊόντα ταυτόχρονα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις δύναται να παρατηρηθεί μία παροδική οξεία αντίδραση υπερευαισθησίας όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα εμβόλια.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση που χορηγηθούν αντιβιοτικά εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό, ο εμβολιασμός πρέπει να επαναληφθεί μετά από το τέλος της θεραπείας με αντιβιοτικά.

Υπερδοσολογία:

Ιδιαίτερα σε πολύ σε πολύ νεαρούς σκύλους, μετά από 10-πλάσια υπερδοσολογία του εμβολίου έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα νόσου της ανώτερης αναπνευστικής οδού, που περιλαμβάνουν οφθαλμικό και ρινικό έκκριμα, φαρυγγίτιδα, πταρμό και βήχα. Τα συμπτώματα ξεκίνησαν την ημέρα μετά από τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκαν έως και 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

|                                            |                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): | Ρινικό έκκριμα <sup>1</sup> .<br>Οφθαλμικό έκκριμα <sup>1</sup> . |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):                                                  | Πταρμός <sup>1</sup> , Βήχας <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Ρουθούνισμα <sup>1</sup> . Λήθαργος. Έμετος.<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας, Αναφυλακτικού τύπου (αλλεργική) αντίδραση <sup>2</sup> . Ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία (χαμηλή συγκέντρωση ερυθρών αιμοσφαιρίων), ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων), ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων). |

<sup>1</sup> Παρατηρείται ιδιαίτερα σε πολύ νεαρούς ευαίσθητους σκύλους. Τα συμπτώματα γενικά είναι ήπια και παροδικά, περιστασιακά όμως είναι δυνατόν να επιμείνουν έως και τέσσερις εβδομάδες. Σε ζώα τα οποία παρουσιάζουν σοβαρότερα συμπτώματα, πιθανά να ενδείκνυται η χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής.

<sup>2</sup> Μία τέτοια αντίδραση δύναται να εξελιχθεί σε πιο σοβαρή κατάσταση, η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή. Εάν εμφανιστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ρινική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση 0,4 ml ανά ζώο.

Κάνετε ανασύσταση 1 φιαλιδίου εμβολίου με 1 φιαλίδιο διαλύτη.

### Εμβολιακό πρόγραμμα:

Οι σκύλοι πρέπει να είναι ηλικίας 3 τουλάχιστον εβδομάδων. Όταν το εν λόγω εμβόλιο χορηγείται ταυτόχρονα (δηλαδή χωρίς να αναμιγνύεται) με άλλο εμβόλιο της σειράς Nobivac, από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις», οι σκύλοι δεν πρέπει να είναι νεαρότεροι από την ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού που συνιστάται για το άλλο εμβόλιο Nobivac.

Οι ανεμβολίαστοι σκύλοι πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου, π.χ. την προσωρινή διαμονή σε κυνοκομείο, για την προστασία και από τους δύο παράγοντες του εμβολίου. Για την προστασία από τη *Bordetella bronchiseptica*, οι ανεμβολίαστοι σκύλοι πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 72 ώρες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου (ανατρέξτε στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το στείρο διαλύτη, που συνοδεύει το εμβόλιο, να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C). Κάνετε άσηπτη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη. Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο μετά από την προσθήκη του διαλύτη. Αναρροφήστε το εμβόλιο στη σύριγγα, απομακρύνετε τη βελόνα και χορηγήστε 0,4 ml μέσα στον ένα ρώθωνα, απευθείας από το άκρο της σύριγγας.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα εναιώρημα υπόλευκου ή κιτρινωπού χρώματος.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 18747

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινα ή πλαστικά κουτιά με

- 5 x 1 δόση εμβολίου και διαλύτη

- 25 x 1 δόση εμβολίου και διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

07/03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Κύπρος**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

## **17. Άλλες πληροφορίες**