

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1504**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NOBIVAC KC

Капки за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия за кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,4 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Жива <i>Bordetella bronchiseptica</i> бактерия, щам В-С2:	$\geq 10^{8,0}-10^{9,7}$ cfu ¹
Жив вирус на кучешката параинфлуенца, щам Cornell:	$\geq 10^{3,0}-10^{5,8}$ TCID ₅₀ ²

¹ Колония образувачи единици

² Тъканокултурална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Леофилизат:
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Разтворител:
Water for injections

Леофилизат: мръснобяла или кремава таблетка.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За стимулиране на активен имунитет срещу *Bordetella bronchiseptica* и вируса на кучешката параинфлуенца в период на увеличен риск, с цел ограничаване на клиничните признаци,

индуцирани от *Bordetella bronchiseptica* и вируса на кучешката параинфлуенца и намаляване излъчването на вируса на кучешката параинфлуенца.

Начало на имунитета: *Bordetella bronchiseptica*: 72 часа след ваксинацията.

Вирус на кучешката параинфлуенца: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните животни могат да отделят ваксиналния щам на *Bordetella bronchiseptica* до 6 седмици и вируса на кучешката параинфлуенца до няколко дни след ваксинацията.

Имуносупресивното лечение може да повлияе на изграждането на активен имунитет и да усилва неблагоприятните реакции, причинени от живите ваксинални щамове.

Котки, прасета и неваксинирани кучета може да реагират на ваксиналните щамове с проява на слаби и бързо преходни респираторни симптоми.

Други животни, като зайци и дребни гризачи не са били изследвани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Лица с имунен дефицит трябва да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни през периода от 6 седмици след ваксинацията.

Дезинфекцирайте ръцете си и инструментариума след приложение на ваксината.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Изтечения от носа ¹ . Изтечения от очите ¹ .
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Кихане ¹ . Кашлица ¹ .
Много редки	Хрипове ¹ . Летаргия. Повръщане.

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ² . Имуномедирана хемолитична анемия. Имуномедирана тромбоцитопения. Имуномедиран полиартрит.
---	--

¹ Леки, най-често при много малки податливи кученца. Признаците обикновено са преходни, но в отделни случаи могат да продължат до четири седмици. При животни, които проявяват по-тежки симптоми, може да се препоръча прилагането на подходящо антибиотично лечение.

² Такива реакции могат да се развият до по-тежко състояние (анафилаксия), което може да бъде животозастрашаващо. Ако се появят такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с други назални продукти или по време на антибиотично лечение.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с живи от серията Nobivac ваксини срещу canine distemper, canine contagious hepatitis, причинени от Canine adenovirus type 1, Canine parvovirus (базиран на щам 154) и инфекциозен трахеобронхит, причинен от Canine adenovirus type 2 и инактивирани ваксини от серията Nobivac срещу canine leptospirosis, причинена от *L. interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava и *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Liangguang.

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина, може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с бивалентната ваксина за кученца от серията Nobivac, която съдържа Canine parvovirus, щам 630a. Ефикасността на Nobivac KC след едновременната употреба не е била тествана. Следователно, въпреки че безопасността на едновременната употреба е доказана, ветеринарният лекар трябва да вземе това предвид, когато реши да прилага продуктите по едно и също време.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

В случай, че се прилагат антибиотици в рамките на една седмица след ваксинацията, същата трябва да се повтори след приключване на антибиотичното лечение.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Назално приложение.

Оставете разтворителя да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C).

Използвайте асептична техника, разтворете лиофилизата със съответния стерилен разтворител. Разклатете добре след смесването с разтворителя.

Изтеглете разтворената ваксина в спринцовката, отстранете иглата, свържете към върха на апликатора и накапете 0,4 ml директно в едната ноздра.

Реконституирана ваксина: мръснобяла или кремаво оцветена суспензия.

Ваксинална схема:

Кученцата трябва да бъдат на възраст най-малко 3 седмици.

Когато ваксината се прилага съвместно (без да се смесва) с други ваксини от серията Nobivac (т. 3.8 „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“), възрастта на кучетата не трябва да е под минималната препоръчана възраст за другите Nobivac ваксини.

Неваксинирани кучета трябва да се ваксинират с една доза, най-малко 3 седмици преди риска от инфекция (например, след временно настаняване в приюти), за да бъдат предпазени от двата ваксинални агента. За да бъдат защитени от *Bordetella bronchiseptica*, неваксинираните кучета трябва да бъдат ваксинирани с една доза, най-малко 72 часа преди рисковия период (виж т. 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“).

Реваксинация: всяка година.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При много малки кученца може да се проявят клинични симптоми на инфекции на горния респираторен тракт, включително очни и назални изтечения, фарингити, кихане и кашлица. Тези симптоми могат да се проявят в деня след ваксинацията и да се наблюдават до 4 седмици след ваксинацията.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AF01.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 27 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 1 час.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Тип I стъклен флакон от 3 ml, затворен с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител:

Разтворителят, предоставен за реконституиране, се пълни в същия тип флакони като лиофилизата (стъклен флакон тип I, затворен с гумена тапа и алуминиева капачка). Обемът на пълнене е 0,6 ml

Размер на опаковката:

Картонена или пластмасова кутия с:

5 x 1 доза от ваксината и разтворител.

25 x 1 доза от ваксината и разтворител.

В картонените кутии са приложени апликатори.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1504

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР