

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac KC gocce nasali, liofilizzato e solvente per sospensione per cani
Nobivac BbPi nasal drops, lyophilizate and solvent for suspension for dogs (AT, BE, DE, DK, LU, NO)
Nobivac KC vet. nasal drops, lyophilizate and solvent for suspension for dogs (SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,4 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Sostanze attive:

Batterio vivo *Bordetella bronchiseptica* ceppo B-C2: $\geq 10^{8,0}$ e $\leq 10^{9,7}$ ufc¹
Virus vivo della parainfluenza canina ceppo Cornell: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ unità formanti colonia

² Dose Infettante il 50% delle Tessuto Colture

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
Cloruro di sodio
Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: pastiglia biancastra o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *Bordetella bronchiseptica* e del virus della parainfluenza canina durante i periodi di aumento del rischio, per ridurre i sintomi clinici indotti da *B. Bronchiseptica* e dal virus della parainfluenza canina e per ridurre la diffusione del virus della parainfluenza canina.

Inizio dell'immunità: per *Bordetella bronchiseptica*: 72 ore dopo la vaccinazione;
per il virus della parainfluenza canina: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I cani vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 6 settimane e il ceppo vaccinale della parainfluenza canina fino a pochi giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra cani immunocompromessi e non vaccinati e cani vaccinati. I farmaci immunosoppressivi possono influenzare negativamente lo sviluppo dell'immunità attiva e aumentare la possibilità di effetti avversi causati dai ceppi vaccinali vivi. I gatti, i suini e i cani non vaccinati possono reagire ai ceppi vaccinali con leggeri e transitori sintomi respiratori. Altri animali, come conigli e piccoli roditori, non sono stati oggetto di studio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Si raccomanda alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati fino a 6 settimane dopo la vaccinazione. Disinfettare le mani e le attrezzature dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Secrezione nasale ¹ . Secrezione oculare ¹ .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Starnuto ¹ , tosse ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Respiro sibilante ¹ . Letargia. Vomito. Reazione da ipersensibilità, reazione di tipo anafilattico ² . Anemia emolitica immunomediata, trombocitopenia immunomediata, poliartrite immunomediata.

¹ Particolarmente osservato nei cuccioli sensibili molto giovani. I segni sono generalmente lievi e transitori, ma occasionalmente possono persistere fino a quattro settimane. Negli animali che mostrano segni più gravi può essere indicato un trattamento antibiotico appropriato.

² Tale reazione può evolvere in una condizione più grave, che può essere pericolosa per la vita. Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri trattamenti intranasali o durante un trattamento antibiotico.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con i vaccini vivi della linea Nobivac contro il cimurro canino, l'epatite contagiosa dei cani causata dall'adenovirus canino di tipo 1, la parvovirosi canina (contenente il ceppo 154) e la malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2, ove autorizzati, e i vaccini inattivati della linea Nobivac contro la leptospirosi dei cani causata da tutte o alcune delle seguenti sierovarianti: *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino bivalente per cuccioli della linea Nobivac contenente il parvovirus canino (ceppo 630a). L'efficacia di questo vaccino a seguito dell'uso concomitante non è stata analizzata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne conto nel decidere di somministrare i prodotti contemporaneamente.

In casi molto rari si può verificare una reazione transitoria acuta di ipersensibilità quando questo prodotto viene utilizzato con altri vaccini.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nel caso in cui vengano somministrati degli antibiotici entro una settimana dalla vaccinazione, ripetere la vaccinazione dopo che il trattamento antibiotico è terminato.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso nasale.

Lasciare che il solvente sterile fornito raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Ricostituire asepticamente il liofilizzato con il solvente. Dopo l'aggiunta del solvente, agitare bene il flaconcino. Aspirare il vaccino con la siringa, rimuovere l'ago e somministrare 0,4 ml direttamente dal beccuccio della siringa in una narice.

Il vaccino ricostituito appare come una sospensione di colore biancastro o giallastro.

Schema vaccinale:

I cani devono avere almeno 3 settimane di età. Quando questo vaccino viene somministrato contemporaneamente (cioè non miscelato) a un altro vaccino della linea Nobivac, come indicato al paragrafo 3.8, i cani devono avere l'età minima indicata per l'altro vaccino Nobivac.

I cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 3 settimane prima del periodo di rischio, ad esempio prima di una permanenza temporanea in un canile, al fine di essere protetti verso entrambi gli agenti. Per ottenere la protezione verso *Bordetella bronchiseptica*, i cani non vaccinati

devono ricevere una dose di vaccino almeno 72 ore prima del periodo di rischio (vedere anche paragrafo 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”).

Rivaccinare annualmente.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d’emergenza e antidoti)

Soprattutto in cuccioli molto giovani, dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte maggiore di quella raccomandata sono stati osservati sintomi di malattia del tratto respiratorio superiore, con secrezioni oculari o nasali, faringite, starnuti e tosse. I sintomi sono comparsi il giorno dopo la vaccinazione e sono stati osservati fino a 4 settimane dopo la vaccinazione.

3.11 Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego, comprese le restrizioni sull’uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

4.1 Codice ATCvet: QI07AF01

Il prodotto contiene il ceppo vivo B-C2 di *Bordetella bronchiseptica* e il ceppo vivo Cornell del virus della parainfluenza canina. Dopo la vaccinazione intranasale, il prodotto stimola lo sviluppo dell’immunità attiva nei confronti di *Bordetella bronchiseptica* e del virus della parainfluenza canina.

Non sono disponibili dati sull’influenza degli anticorpi materni sugli effetti della vaccinazione con questo vaccino. In base ai dati di letteratura, si ritiene che questo tipo di vaccino intranasale sia in grado di indurre la risposta immunitaria senza interferenze da parte degli anticorpi di origine materna.

Sono disponibili dati che dimostrano una riduzione della diffusione di *Bordetella bronchiseptica* da 3 mesi a 1 anno dopo la vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l’uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare. Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro tipo I da 3 ml, chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e una ghiera di alluminio.

Solvente:

Il contenitore del solvente fornito per la ricostituzione è dello stesso tipo di quello del liofilizzato (flaconcino di vetro tipo I con tappo di gomma e ghiera di alluminio). Il volume contenuto è 0,6 ml.

Confezioni:

Scatole di cartone o plastica contenenti:

- 5 x 1 dose di vaccino e solvente
- 25 x 1 dose di vaccino e solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in PET contenente 5 flaconi da 1 dose + diluente: A.I.C. n. 103962167

Scatola in PET contenente 25 flaconi da 1 dose + diluente: A.I.C. n. 103962179

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/11/1999, 01/11/2005 e 25/07/2012 (ripetuta)

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE O PLASTICA contenente flaconcini di liofilizzato e di solvente (presentazioni da 1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac KC gocce nasali, liofilizzato e solvente per sospensione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (0,4 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Batterio vivo *Bordetella bronchiseptica* ceppo B-C2: $\geq 10^{8,0}$ e $\leq 10^{9,7}$ ufc

Virus vivo della parainfluenza canina ceppo Cornell: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀

3. CONFEZIONI

5 x 1 dose

25 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 1 ora.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in PET contenente 5 flaconi da 1 dose + diluente A.I.C. n. 103962167

Scatola in PET contenente 25 flaconi da 1 dose + diluente A.I.C. n. 103962179

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO – Liofilizzato (flaconcino da 1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac KC



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose:

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

CPi: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione usare entro 1 ora.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO – Solvente (flaconcino da 1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente sterile
Acqua per preparazioni iniettabili



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac KC gocce nasali, liofilizzato e solvente per sospensione per cani

2. Composizione

Ogni dose (0,4 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Sostanze attive:

Batterio vivo *Bordetella bronchiseptica* ceppo B-C2: $\geq 10^{8,0}$ e $\leq 10^{9,7}$ ufc¹

Virus vivo della parainfluenza canina ceppo Cornell: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ unità formanti colonia

² Dose Infettante il 50% delle Tessuto Colture

Liofilizzato: pastiglia biancastra o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *Bordetella bronchiseptica* e del virus della parainfluenza canina durante i periodi di aumento del rischio, per ridurre i sintomi clinici indotti da *B. Bronchiseptica* e dal virus della parainfluenza canina e per ridurre la diffusione del virus della parainfluenza canina.

Inizio dell'immunità: *Bordetella bronchiseptica*: 72 ore dopo la vaccinazione;

Virus della parainfluenza canina: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I cani vaccinati possono espellere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* fino a 6 settimane e il ceppo vaccinale della parainfluenza canina fino a pochi giorni dopo la vaccinazione. Durante questo periodo deve essere evitato il contatto tra cani immunocompromessi e non vaccinati e cani vaccinati. I farmaci immunosoppressivi possono influenzare negativamente lo sviluppo dell'immunità attiva e aumentare la possibilità di effetti avversi causati dai ceppi vaccinali vivi.

I gatti, i suini e i cani non vaccinati possono reagire ai ceppi vaccinali con leggeri e transitori sintomi respiratori. Altri animali, come conigli e piccoli roditori, non sono stati oggetto di studio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Si raccomanda alle persone immunocompromesse di evitare il contatto con il vaccino e con gli animali vaccinati fino a 6 settimane dopo la vaccinazione.

Disinfettare le mani e le attrezzature dopo l'uso.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad altri trattamenti intranasali o durante un trattamento antibiotico.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con i vaccini vivi della linea Nobivac contro il cimurro canino, l'epatite contagiosa dei cani causata dall'adenovirus canino di tipo 1, la parvovirosi canina (contenente il ceppo 154) e la malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2, ove autorizzati, e i vaccini inattivati della linea Nobivac contro la leptospirosi dei cani causata da tutte o alcune delle seguenti sierovarianti: *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino bivalente per cuccioli della linea Nobivac contenente il parvovirus canino (ceppo 630a). L'efficacia di questo vaccino a seguito dell'uso concomitante non è stata analizzata. Pertanto, sebbene sia stata dimostrata la sicurezza dell'uso concomitante, il veterinario dovrebbe tenerne conto nel decidere di somministrare i prodotti contemporaneamente.

In casi molto rari si può verificare una reazione transitoria acuta di ipersensibilità quando questo prodotto viene utilizzato con altri vaccini.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nel caso in cui vengano somministrati degli antibiotici entro una settimana dalla vaccinazione, ripetere la vaccinazione dopo che il trattamento antibiotico è terminato.

Sovradosaggio:

Soprattutto in cuccioli molto giovani, dopo la somministrazione di una dose di vaccino 10 volte maggiore di quella raccomandata sono stati osservati sintomi di malattia del tratto respiratorio superiore, con secrezioni oculari o nasali, faringite, starnuti e tosse. I sintomi sono comparsi il giorno dopo la vaccinazione e sono stati osservati fino a 4 settimane dopo la vaccinazione.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente raccomandato per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Secrezione nasale ¹ . Secrezione oculare ¹ .
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Starnuto ¹ , tosse ¹ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Respiro sibilante ¹ . Letargia. Vomito. Reazione da ipersensibilità, reazione di tipo anafilattico (allergica) ² . Anemia emolitica immunomediata (basso numero di globuli rossi), trombocitopenia immunomediata (conta piastrinica diminuita), poliartrite immunomediata (infiammazione delle articolazioni).

¹ Particolarmente osservato nei cuccioli sensibili molto giovani. I segni sono generalmente lievi e transitori, ma occasionalmente possono persistere fino a quattro settimane. Negli animali che mostrano segni più gravi può essere indicato un trattamento antibiotico appropriato.

² Tale reazione può evolvere in una condizione più grave, che può essere pericolosa per la vita. Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso nasale.

Somministrare una dose di 0,4 ml per animale.

Ricostituire 1 flaconcino di vaccino con 1 flaconcino di solvente.

Schema vaccinale:

I cani devono avere almeno 3 settimane di età. Quando questo vaccino viene somministrato contemporaneamente (cioè non miscelato) a un altro vaccino della linea Nobivac, come indicato al paragrafo "Avvertenze speciali", i cani devono avere l'età minima indicata per l'altro vaccino Nobivac.

I cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 3 settimane prima del periodo di rischio, ad esempio prima di una permanenza temporanea in un canile, al fine di essere protetti verso entrambi gli agenti. Per ottenere la protezione verso *Bordetella bronchiseptica*, i cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 72 ore prima del periodo di rischio (vedere anche paragrafo "Avvertenze speciali").

Rivaccinare annualmente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Lasciare che il solvente sterile fornito raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Ricostituire asetticamente il liofilizzato con il solvente. Dopo l'aggiunta del solvente, agitare bene il flaconcino.

Aspirare il vaccino con la siringa, rimuovere l'ago e somministrare 0,4 ml direttamente dal beccuccio della siringa in una narice.

Il vaccino ricostituito appare come una sospensione di colore biancastro o giallastro.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in PET contenente 5 flaconi da 1 dose + diluente: A.I.C. n. 103962167

Scatola in PET contenente 25 flaconi da 1 dose + diluente: A.I.C. n. 103962179

Confezioni:

Scatole di cartone o plastica contenenti:

- 5 x 1 dose di vaccino e solvente
- 25 x 1 dose di vaccino e solvente

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.