

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac KC deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,4 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvas *Bordetella bronchiseptica* baktērijas, celms B-C2: $\geq 10^{8,0} - \leq 10^{9,7}$ CFU¹
Dzīvs suņu paragripas vīruss, celms Cornell: $\geq 10^{3,0} - \leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ koloniju veidojošās vienības

² 50 % šūnu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Liofilizāts: |
| Hidrolizēts želatīns |
| Aizkuņģa dziedzera sašķelts kazeīns |
| Sorbīts |
| Nātrija hlorīds |
| Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts |
| Kālija dihidrogenfosfāts |
| Šķīdinātājs: |
| Ūdens injekcijām |

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusu paaugstināta riska periodos, lai mazinātu *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusa izraisītos klīniskos simptomus un mazinātu suņu paragripas vīrusa izplatību.

Imunitātes iestāšanās: *Bordetella bronchiseptica*: 72 stundas pēc vakcinācijas.

Suņu paragripas vīruss: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu līdz sešām nedēļām un suņu paragripas vīrusa vakcīnas celmu dažas dienas pēc vakcinācijas.

Imūnsupresīvu zāļu lietošana var ietekmēt aktīvās imunitātes veidošanos un var pastiprināt iespējamās blakusparādības, ko izraisa dzīvi vakcīnas celmi.

Kaķi, cūkas un nevakcinētie suņi var reaģēt uz vakcīnas celmiem ar viegliem un īslaicīgiem respiratoriem simptomiem. Testi uz citiem dzīvniekiem, piemēram, trušiem un sīkajiem grauzējiem nav veikti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar novājinātu imunitāti ir ieteicams izvairīties no saskares ar šo vakcīnu un vakcinētiem dzīvniekiem līdz sešām nedēļām pēc vakcinēšanas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma vai nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|--|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Izdalījumi no deguna ¹ . Izdalījumi no acīm ¹ . |
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Šķaudīšana ¹ . Klepus ¹ . |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Sēkšana ¹ . Letarģija. Vemšana. Pastiprinātas jutības reakcijas, anafilakse ² . Imūnmediēta hemolītiskā anēmija. Imūnmediēta trombocitopēnija. Imūnmediēts poliartrīts. |

¹ Īpaši bieži novērojams uzņēmīgiem kucēniem ļoti agrīnā vecumā. Pazīmes kopumā ir vieglas, pārejošas, bet atsevišķos gadījumos tās var ilgt līdz pat četrām nedēļām. Dzīvniekiem, kuriem vērojamas smagākas pazīmes, var būt indicēta atbilstoša ārstēšana ar antibiotikām.

² Šādas reakcijas var izvērsties par smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams. Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citām intranazāli lietojamām zālēm vai antibiotiku terapijas laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar dzīvām Nobivac sērijas vakcīnām pret suņu mēri, suņu kontagiozo hepatītu, ko ierosina suņu 1. tipa adenovīruss, suņu parvovīrusa slimību (kas satur celmu 154) un respiratoro slimību, ko ierosina suņu 2. tipa adenovīruss, ja ir reģistrēta, un inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret suņu leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar bivalentu, kucēniem paredzētu Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur suņu parvovīrusa celmu 630a. Šīs vakcīnas iedarbīgums pēc vakcīnu vienlaicīgas lietošanas nav pārbaudīts. Tādēļ, lai gan ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums pēc vienlaicīgas lietošanas, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu.

Ja šo vakcīnu lieto kopā ar citām vakcīnām, ļoti retos gadījumos var rasties pastiprinātas jutības reakcija.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Gadījumā, ja antibiotikas tika lietotas vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas, vakcinācija ir jāatkārto pēc antibiotiku terapijas pabeigšanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intranazālai lietošanai.

Ļaut pievienotajam sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C). Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju. Pēc šķīdinātāja pievienošanas flakonu labi saskalināt. Vakcīnu ievilkst šļircē, noņemt adatu un tieši no šļirces gala ievadīt 0,4 ml vienā nāsī. Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz balta vai dzeltenīgas krāsas suspensija.

Vakcinācijas shēma:

Suņiem ir jābūt vismaz 3 nedēļas veciem. Ja šo vakcīnu lieto vienlaicīgi (nesajaucot) ar citu Nobivac sērijas vakcīnu kā norādīts 3.8 apakšpunktā, suņi nedrīkst būt jaunāki par ieteicamo minimālo vecumu attiecīgajai Nobivac sērijas vakcīnai.

Nevakcinētiem suņiem jāsaņem viena deva ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms sagaidāmā riska perioda, piemēram, īslaicīga ievietošana audzētavā, lai aizsargātu pret abiem vakcīnā iekļautajiem ierosinātajiem. Lai iegūtu aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica*, nevakcinētiem suņiem jāsaņem viena deva ne vēlāk kā 72 stundas pirms sagaidāmā riska perioda (skatīt arī 3.5 apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”).

Revakcinēt ik pēc gada.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Galvenokārt ļoti jauniem kucēniem pēc 10 kārtīgas vakcīnas devas pārdozēšanas var novērot augšējo elpceļu slimības, tai skaitā izdalījumus no acīm un deguna, faringītu, šķaudīšanu un klepu. Šīs klīniskās pazīmes var parādīties dienu pēc vakcinācijas un saglabāties līdz 4 nedēļām ilgi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AF01.

Vakcīna satur dzīvas *Bordetella bronchiseptica*, celmu B-C2 un dzīvu suņu paragripas vīrusa celmu Cornell. Pēc intranazālas vakcinācijas, zāles stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusu.

Nav pieejama informācija par maternālo antivielu ietekmi uz vakcināciju ar šo vakcīnu. Pēc literatūras, tiek uzskatīts, ka šī intranazālā tipa vakcīna spēs ierosināt imūno atbildi bez maternālo antivielu interferences.

Pieejamie pētījumi pierāda *Bordetella bronchiseptica* izplatības samazināšanos no 3 mēnešiem līdz 1 gadam pēc vakcinācijas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 27 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts

3 ml I tipa stikla flakons, noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs

Pievienotais šķīdinātājs izšķīdināšanai ir iepildīts tāda paša tipa iepakojumā (I tipa stikla flakons ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu) kā liofilizāts. Uzpildes tilpums ir 0,6 ml.

Iepakojuma lielumi

Kartona vai plastmasas kastes ar

- 5 x 1 devas vakcīnas un šķīdinātāja flakoniem

- 25 x 1 devas vakcīnas un šķīdinātāja flakoniem

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1487

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/10/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA VAI PLASTMASAS KASTE, kas satur liofilizāta un šķīdinātāja (1 devas) flakonus

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac KC deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,4 ml) satur:

Dzīvas *Bordetella bronchiseptica* baktērijas, celms B-C2: $\geq 10^{8,0} - \leq 10^{9,7}$ CFU,

Dzīvs suņu paragripas vīruss, celms Cornell: $\geq 10^{3,0} - \leq 10^{5,8}$ TCID₅₀.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva

25 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intranazālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1487

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONA ETIĶETE – liofilizāts (1 devas flakons)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac KC



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrā devā:

B. bronchiseptica: $\geq 10^{8.0}$ CFU

CPi: $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 1 stundas laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONA ETIĶETE – šķīdinātājs (1 devas flakons)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sterils šķīdinātājs
Ūdens injekcijām



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac KC deguna pilieni, liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātās vakcīnas deva (0,4 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvas *Bordetella bronchiseptica* baktērijas, celms B-C2:

$\geq 10^{8,0} - \leq 10^{9,7}$ CFU¹

Dzīvs suņu paragripas vīruss, celms Cornell:

$\geq 10^{3,0} - \leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ koloniju veidojošās vienības

² 50 % šūnu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusu paaugstināta riska periodos, lai mazinātu *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusa izraisītos klīniskos simptomus un mazinātu suņu paragripas vīrusa izplatību.

Imunitātes iestāšanās: *Bordetella bronchiseptica*: 72 stundas pēc vakcinācijas;

Suņu paragripas vīruss: 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu līdz sešām nedēļām un suņu paragripas vīrusa vakcīnas celmu dažas dienas pēc vakcinācijas.

Kaķi, cūkas un nevakcinētie suņi var reaģēt uz vakcīnas celmu ar viegliem un īslaicīgiem respiratoriem simptomiem. Testi uz citiem dzīvniekiem, piemēram, trušiem un sīkajiem grauzējiem, nav veikti.

Imūnsupresīvu zāļu lietošana var ietekmēt aktīvās imunitātes veidošanos un var pastiprināt iespējamās blakusparādības, ko izraisa dzīvi vakcīnas celmi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar novājinātu imunitāti ir ieteicams izvairīties no saskares ar šo vakcīnu un vakcinētiem dzīvniekiem līdz sešām nedēļām pēc vakcinēšanas.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Izvairīties no nejaušanas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma vai nejaušanas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citām intranazāli lietojamām zālēm vai antibiotiku terapijas laikā.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar dzīvām Nobivac sērijas vakcīnām pret suņu mēri, suņu kontagiozo hepatītu, ko ierosina suņu 1. tipa adenovīruss, suņu parvovīrusa slimību (kas satur celmu 154) un respiratoro slimību, ko ierosina suņu 2. tipa adenovīruss, ja ir reģistrēta, un inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret suņu leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar bivalentu kucēniem paredzētu Nobivac sērijas vakcīnu, kas satur suņu parvovīrusa celmu 630a. Šīs vakcīnas iedarbīgums pēc vakcīnu vienlaicīgas lietošanas nav pārbaudīts. Tādēļ, lai gan ir pierādīts šo veterināro zāļu drošums pēc vienlaicīgas lietošanas, veterinārārstam tas jāņem vērā, pieņemot lēmumu par veterināro zāļu vienlaicīgu lietošanu.

Ja šo vakcīnu lieto kopā ar citām vakcīnām, ļoti retos gadījumos var rasties pastiprinātas jutības reakcija.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Gadījumā, ja antibiotikas tika lietotas vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas, vakcinācija ir jāatkārto pēc antibiotiku terapijas pabeigšanas.

Pārdozēšana:

Galvenokārt, ļoti jauniem kucēniem pēc 10 kārtīgas vakcīnas devas pārdozēšanas var novērot augšējo elpceļu slimības, tai skaitā izdalījumus no acīm un deguna, faringītu, šķaudīšanu un klepu. Šīs klīniskās pazīmes var parādīties dienu pēc vakcinācijas un saglabāties līdz 4 nedēļām ilgi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

| | |
|--|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Izdalījumi no deguna ¹ , izdalījumi no acīm ¹ . |
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): | Šķaudīšana ¹ , klepus ¹ . |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Sēkšana ¹ . Letarģija. Vemšana. Pastiprinātas jutības reakcijas, anafilakse ² . Imūnmediēta hemolītiskā anēmija. Imūnmediēta trombocitopēnija. Imūnmediēts poliartrīts. |

¹ Īpaši bieži novērojams uzņēmīgiem kucēniem ļoti agrīnā vecumā. Pazīmes kopumā ir vieglas, pārejošas, bet atsevišķos gadījumos tās var ilgt līdz pat četrām nedēļām. Dzīvniekiem, kuriem vērojamas smagākas pazīmes, var būt indicēta atbilstoša ārstēšana ar antibiotikām.

² Šādas reakcijas var izvērsties par smagāku stāvokli, kas var būt dzīvībai bīstams. Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intranazālai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (0,4 ml) vienam dzīvniekam.

1 vakcīnas flakona izšķīdināšanai izmantot 1 šķīdinātāja flakonu.

Vakcinācijas shēma:

Suņiem ir jābūt vismaz 3 nedēļas veciem. Ja šo vakcīnu lieto vienlaicīgi (nesajaucot) ar citu Nobivac sērijas vakcīnu kā norādīts sadaļā “Īpaši brīdinājumi”, suņi nedrīkst būt jaunāki par ieteicamo minimālo vecumu attiecīgajai Nobivac sērijas vakcīnai.

Nevakcinētiem suņiem jāsaņem viena deva ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms sagaidāmā riska perioda, piemēram, īslaicīga ievietošana audzētavā, lai aizsargātu pret abiem vakcīnā iekļautajiem ierosinātajiem. Lai iegūtu aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica*, nevakcinētiem suņiem jāsaņem viena deva ne vēlāk kā 72 stundas pirms sagaidāmā riska perioda (skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”).

Revakcinēt ik pēc gada.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ļaut pievienotajam sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C). Aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju. Pēc šķīdinātāja pievienošanas flakonu labi saskalināt. Vakcīnu ievilkt šļircē, noņemt adatu un tieši no šļirces gala ievadīt 0,4 ml vienā nāsī.

Izšķīdinātā vakcīna ir gandrīz balta vai dzeltenīgas krāsas suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesalsdēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 1 stunda.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1487

Iepakojuma lielumi

Kartona vai plastmasas kastes ar

- 5 x 1 devas vakcīnas un šķīdinātāja flakoniem

- 25 x 1 devas vakcīnas un šķīdinātāja flakoniem

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Tel: + 37052196111