

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (0,4 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica, živá, kmen B-C2: $\geq 10^{8,0}$ a $\leq 10^{9,7}$ CFU¹,

Virus parainfluenzis canis, živý, kmen Cornell: $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ kolonie tvořící jednotka

² 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát: Pelety špinavě bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů proti *Bordetella bronchiseptica* a viru parainfluenzy psů v období zvýšeného rizika, ke snížení klinických příznaků typických pro psincový kašel, způsobený *Bordetella bronchiseptica* a virem parainfluenzy psů a ke snížení šíření viru parainfluenzy psů.

Nástup imunity: proti *Bordetella bronchiseptica*: 72 hodin po vakcinaci;
proti parainfluenze psů: 3 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 6 týdnů a vakcinační kmen parainfluenzy psů několik dnů po vakcinaci.

Imunosupresivní léky mohou narušit rozvoj aktivní imunity a může se zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků způsobených živými vakcinačními kmeny.

Kočky, prasata a nevakcinovaní psi mohou reagovat na vakcinační kmeny mírnými a přechodnými respiračními příznaky. Další zvířata, jako jsou králíci a malí hlodavci, nebyla testována.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 6 týdnů po vakcinaci.

Po manipulaci s vakcínou dezinfikovat ruce a pracovní nářadí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nesmí se aplikovat současně s jinými intranazálními přípravky a během antibiotické léčby.

Pokud jsou do jednoho týdne po vakcinaci aplikovány antibiotika, je třeba vakcinaci opakovat po ukončení antibiotické léčby.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s živými vakcínami řady Nobivac proti psince, infekční hepatitidě způsobené psím adenovirem typu 1, parvoviróze (kmen 154), a respiračním onemocněním způsobených psím adenovirem typu 2, pokud jsou registrovány, a s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti leptospiróze psů způsobené *L. interrogans* séroskupiny Canicola sérovaru Canicola, *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, *L. interrogans* séroskupiny Australis sérovaru Bratislava a *L. kirschneri* séroskupiny Grippytyphosa sérovaru Bananal/Lianguang.

Dostupné data o bezpečnosti dokládají, že Nobivac KC lze podávat ve stejný den, ale nemísit s bivalentní vakcínou pro štěňata řady Nobivac, která obsahuje parvovirus psů (kmen 630a). Účinnost Nobivac KC po souběžném podání nebyla testována. Proto, zatím co bezpečnost po souběžném podání byla prokázána, je na rozhodnutí veterinárního lékaře, aby to vzal v úvahu při rozhodování o podání obou přípravků ve stejném čase.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Především u velmi mladých citlivých štěňat se po předávkování mohou objevit příznaky onemocnění horních cest dýchacích jako je mírný a přechodný výtok z očí a nosu, kýchání a kašláni. Tyto příznaky se mohou objevit den po vakcinaci a přetrvávat po dobu až 4 týdnů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Výtok z nosu ¹ Výtok z očí ¹
Časté	Kýchání ¹

(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kašel
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Dušnost ¹ Letargie Zvracení Hypersenzitivní reakce ² Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie Imunitně zprostředkovaná trombocytopenie Imunitně zprostředkovaná polyartritida

¹ Především u citlivých a velmi mladých štěňat. Příznaky jsou mírné většinou přechodného charakteru, v ojedinělých případech mohou přetrvávat až čtyři týdny. U zvířat, která vykazují závažnější příznaky, může být indikována vhodná antibiotická léčba.

² Tyto reakce se mohou vyvinout v závažnější stav (anafylaxe), který může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Nosní podání.

Aplikuje se 0,4 ml rozpuštěné vakcíny do jedné nosní dírky.

Rekonstituuje 1 lahvičku vakcíny s 1 lahvičkou rozpouštědla.

Vakcinační schéma:

Vakcinovat psy od věku minimálně 3 týdnů. V případě souběžného podání (ne smícháním) vakcíny Nobivac KC s dalšími vakcínami řady Nobivac, jak je uvedeno v bodu 6, nesmí být psi mladší, než je minimální doporučený věk pro vakcinaci těmito vakcínami.

Nevakcinovaní psi by měli dostat jednu dávku vakcíny nejpozději 3 týdny před předpokládaným obdobím zvýšeného rizika k zajištění chráněnosti proti antigenům obsažených ve vakcíně. K zajištění chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* by nevakcinovaní psi měli dostat jednu dávku vakcíny alespoň 72 hodin před předpokládaným obdobím zvýšeného rizika. (viz také bod 6 Zvláštní opatření pro použití).

Doporučuje se každoroční revakcinace.

9. Informace o správném podávání

Sterilní rozpouštědlo nechte ohřát na pokojovou teplotu (15 °C - 25 °C).

Vakcína se připraví aseptickým rozpuštěním lyofilizátu v přiloženém Sterilním rozpouštědle.

Po přidání rozpouštědla lahvičku dobře protřepejte. Odeberte vakcínu do stříkačky.

Sejme se injekční jehla a intranazálně se přímo špičkou stříkačky aplikuje 0,4 ml rozpuštěné vakcíny do jedné nosní dírky.

Rekonstituovaná vakcína je suspenze špinavě bílé nebo nažloutlé barvy.

K podání vakcíny je možné použít také aplikátor, který se nasadí na špičku stříkačky.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte přes světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebovat do 1 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/074/00-C

Lyofilizát:

3 ml skleněná injekční lahvička typ I (Ph.Eur.), uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Rozpouštědlo pro rekonstituci je dodáváno ve stejném typu lahvičky, jako lyofilizát (skleněná injekční lahvička typu I s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí). Objem plnění je 0,6 ml.

Velikost balení:

Kartónová nebo polyetylen-tereftalátová (PET) krabička obsahující:
5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 1 dávka rozpouštědla.

Aplikátor není součástí balení a je k dispozici na vyžádání u zástupce společnosti nebo distributorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.
Tel: +420 233 010 242