

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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 $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Ζωντανός ιός παραϊνφλουέντζας του σκύλου στέλεχος Cornell: $\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ μονάδες σχηματισμού αποικιών

² μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή χρώματος κρεμ σύμψηκτο.

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

¹ 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.

² 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 αναμειγνύεται) 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 Ελλάδας: 77053/06-12-2006/K-0138501

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

11/2023

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

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

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:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες