

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac KC krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla psów

2. Skład

Każda dawka (0,4 ml) szczepionki po rekonstrukcji zawiera:

Substancje czynne:

Żywy szczep B-C2 bakterii *Bordetella bronchiseptica*: $\geq 10^{8,0}$ i $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Żywy szczep Cornell wirusa parainfluenzy psów: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹Jednostki tworzenia kolonii.

²50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Liofilizat: peletka, biaława do kremowej.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie psów przeciwko *Bordetella bronchiseptica* oraz wirusowi parainfluenzy psów w okresach zwiększonego ryzyka, w celu ograniczenia objawów klinicznych wywoływanych przez *Bordetella bronchiseptica* i wirus parainfluenzy psów oraz ograniczenia siewstwa wirusa parainfluenzy psów.

Czas powstania odporności: *Bordetella bronchiseptica*: 72 godziny od szczepienia,
wirus parainfluenzy psów: 3 tygodnie od szczepienia.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zaszczepione psy mogą wydalać szczep szczepionkowy *Bordetella bronchiseptica* do 6 tygodni oraz szczep szczepionkowy wirusa parainfluenzy psów do kilku dni po podaniu szczepionki. W tym czasie należy unikać kontaktu psów z obniżoną odpornością i nieszczepionych z psami zaszczepionymi.

Leczenie prowadzone z zastosowaniem środków immunosupresyjnych może upośledzać powstawanie czynnej odporności oraz zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wywoływanych przez żywe szczepy zawarte w produkcie.

Koty, świnie oraz psy niepoddane szczepieniu mogą reagować na szczepy zawarte w produkcie łagodnymi i przejściowymi objawami ze strony układu oddechowego. Inne zwierzęta takie jak króliki oraz małe gryzonie nie były poddane ocenie wpływu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osobom z obniżoną odpornością zaleca się unikanie kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi zwierzętami przez okres do 6 tygodni po szczepieniu.

Po stosowaniu produktu należy zdezynfekować ręce oraz użyty sprzęt.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować w połączeniu z innymi produktami do podawania donosowego lub w trakcie trwania antybiotykoterapii.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu (nie zmieszana) z żywymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko nosówce psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów wywoływanemu przez adenowirus psów typu 1, parwowirusowej chorobie psów (zawierającymi szczep 154) i zakażeniom układu oddechowego wywoływanym przez adenowirus psów typu 2, gdzie dopuszczono do obrotu, oraz inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko leptospirozie psów wywoływanej przez wszystkie lub niektóre z następujących serowarów: *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa, które wskazują, że ta szczepionka może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z biwalentną szczepionką dla szceniąt z serii Nobivac, która zawiera parwowirus psów szczep 630a. Skuteczność tej szczepionki po równoczesnym użyciu nie została przetestowana. Dlatego, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o jednoczesnym podawaniu produktów.

Podczas stosowania tego produktu z innymi szczepionkami, w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa, ostra reakcja nadwrażliwości.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

W przypadku podania antybiotyków w okresie tygodnia od szczepienia, szczepienie należy powtórzyć po zakończeniu terapii antybiotykowej.

Przedawkowanie:

Szczególnie u bardzo młodych szceniąt po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki obserwowano objawy choroby górnych dróg oddechowych, w tym wydzielinę z oczu i nosa, zapalenie gardła, kichanie i kaszel. Objawy pojawiły się następnego dnia po szczepieniu i utrzymywały się przez okres do 4 tygodni po szczepieniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa ¹ . Wydzielina z oka ¹ .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Kichanie ¹ , kaszel ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świszczący oddech ¹ . Letarg. Wymioty. Reakcja nadwrażliwości, reakcja typu anafilaktycznego (alergiczna) ² . Niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym (małe ilości czerwonych krwinek), małopłytkowość o podłożu immunologicznym (zmniejszona liczba płytek krwi), zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym (zapalenie stawów).

¹Szczególnie obserwowane u bardzo młodych, podatnych szczeniąt. Objawy są na ogół łagodne i przemijające, ale w sporadycznych przypadkach mogą utrzymywać się do czterech tygodni. U zwierząt wykazujących poważniejsze objawy może być wskazane zastosowanie odpowiedniego leczenia antybiotykami.

²Taka reakcja może przekształcić się w poważniejszy stan, który może zagrażać życiu. Jeżeli taka reakcja wystąpi, należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie donosowe.

Podawać 1 dawkę (0,4 ml) każdemu zwierzęciu.

Rekonstruować 1 fiolkę szczepionki z 1 fiolką rozpuszczalnika.

Program szczepień:

Psy powinny osiągnąć wiek co najmniej 3 tygodni. W przypadku równoczesnego (tj. niewymieszanych produktów) podawania tej szczepionki z innymi szczepionkami linii Nobivac, tak jak to opisano w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”, psy nie powinny być młodsze niż jest to wymagane dla innych szczepionek linii Nobivac.

W celu wytworzenia odporności przeciwko obu patogenom psy nieszczone powinny otrzymać jedną dawkę, co najmniej na 3 tygodnie przed okresem przewidywanego zwiększonego ryzyka, np. czasowym oddaniem do kenelu. W celu wytworzenia odporności przeciwko *Bordetella bronchiseptica* psy nieszczone powinny otrzymać jedną dawkę, co najmniej na 72 godziny przed okresem przewidywanego zwiększonego ryzyka (patrz także pt. „Specjalne ostrzeżenia”).

Szczepienia przypominające prowadzi się raz do roku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Umożliwić załączonemu, sterylnemu rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C). Aseptycznie rekonstruować liofilizat z zastosowaniem rozpuszczalnika. Wstrząsnąć energicznie fiolkę po dodaniu rozpuszczalnika. Pobrać szczepionkę do strzykawki, usunąć igłę i podać 0,4 ml bezpośrednio z końcówki strzykawki do jednego otworu nosowego. Zrekonstruowana szczepionka jest zawiesiną o barwie białawej lub żółtawej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1797/08

Wielkości opakowań:

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierające:

5 x 1 dawka szczepionki oraz rozpuszczalnik
25 x 1 dawka szczepionki oraz rozpuszczalnik

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Polska
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.