

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NOBIVAC KC

Капки за нос, лиофилизат и разтворител за суспензия за кучета.

2. Състав

Всяка доза (0,4 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Жива *Bordetella bronchiseptica* бактерия, щам В-С2:

$\geq 10^{8,0} - 10^{9,7}$ cfu¹

Жив вирус на кучешката параинфлуенца, щам Cornell:

$\geq 10^{3,0} - 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ Колония образувачи единици

² Тъканокултурална инфекциозна доза 50%

Льофилизат: мръснобяла или кремава таблетка.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За стимулиране на активен имунитет срещу *Bordetella bronchiseptica* и вируса на кучешката параинфлуенца в период на увеличен риск, с цел ограничаване на клиничните признаци, индуцирани от *Bordetella bronchiseptica* и вируса на кучешката параинфлуенца и намаляване излъчването на вируса на кучешката параинфлуенца.

Начало на имунитета: *Bordetella bronchiseptica*: 72 часа след ваксинацията.

Вирус на кучешката параинфлуенца: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинираните животни могат да отделят ваксиналния щам на *Bordetella bronchiseptica* до 6 седмици и вируса на кучешката параинфлуенца до няколко дни след ваксинацията.

Имуносупресивното лечение може да повлияе на изграждането на активен имунитет и да усилва неблагоприятните реакции, причинени от живите ваксинални щамове.

Котки, прасета и неваксинирани кучета може да реагират на ваксиналните щамове с проява на слаби и бързо преходни респираторни симптоми.

Други животни, като зайци и дребни гризачи не са били изследвани.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Лица с имунен дефицит трябва да избягват контакт с ваксината и ваксинираните животни през периода от 6 седмици след ваксинацията.

Дезинфекцирайте ръцете си и инструментариума след приложение на ваксината.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с други назални продукти или по време на антибиотично лечение.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с живи от серията Nobivac ваксини срещу canine distemper, canine contagious hepatitis, причинени от Canine adenovirus type 1, Canine parvovirus (базиран на щам 154) и инфекциозен трахеобронхит, причинен от Canine adenovirus type 2 и инактивирани ваксини от серията Nobivac срещу canine leptospirosis, причинена от *L. interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava и *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Liangguang.

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с бивалентната ваксина за кученца от серията Nobivac, която съдържа Canine parvovirus, щам 630a. Ефикасността на Nobivac KC след едновременната употреба не е била тествана. Следователно, въпреки че безопасността на едновременната употреба е доказана, ветеринарният лекар трябва да вземе това предвид, когато реши да прилага продуктите по едно и също време.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

В случай, че се прилагат антибиотици в рамките на една седмица след ваксинацията, същата трябва да се повтори след приключване на антибиотичното лечение.

Предозиране:

При много малки кученца може да се проявят клинични симптоми на инфекции на горния респираторен тракт, включително очни и назални изтечения, фарингити, кихане и кашлица.

Тези симптоми могат да се проявят в деня след ваксинацията и да се наблюдават до 4 седмици след ваксинацията.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Изтечения от носа ¹ . Изтечения от очите ¹ .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Кихане ¹ . Кашлица ¹ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хрипове ¹ . Летаргия. Повръщане. Реакция на свръхчувствителност ² . Имуномедирана хемолитична анемия. Имуномедирана тромбоцитопения. Имуномедиран полиартрит.

¹ Леки, най-често при много малки податливи кученца. Признаците обикновено са преходни, но в отделни случаи могат да продължат до четири седмици. При животни, които проявяват по-тежки симптоми, може да се препоръча прилагането на подходящо антибиотично лечение.

² Такива реакции могат да се развият до по-тежко състояние (анафилаксия), което може да бъде животозастрашаващо. Ако се появят такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Българска агенция по безопасност на храните

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Назално приложение.

Една доза (0.4 ml) на куче.

Разтворете един флакон от ваксината с един флакон разтворител.

Ваксинална схема:

Кученцата трябва да бъдат на възраст най-малко 3 седмици.

Когато ваксината се прилага съвместно (без да се смесва) с други ваксини от сериите Nobivac, както е посочено в точка „Специални предупреждения“, възрастта на кучетата не трябва да е под минималната препоръчана възраст за другите Nobivac ваксини.

Неваксинирани кучета трябва да се ваксинират с една доза, най-малко 3 седмици преди съществуващ риск от инфекция (например, при временно настаняване в приюти), за да бъдат предпазени от двата ваксинални агента.

За да бъдат защитени от *Bordetella bronchiseptica*, неваксинираните кучета трябва да бъдат ваксинирани с една доза, най-малко 72 часа преди рисковия период (вижте също точка „Специални предупреждения“).

Реваксинация: всяка година.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Оставете разтворителя да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C). Използвайки асептична техника, реконституирайте лиофилизираната ваксина със съответният стерил

разтворител. Разклатете добре след смесването с разтворителя. Изтеглете разтворената ваксина в спринцовката, отстранете иглата, свържете към върха на апликатора и накапете 0,4 ml директно в едната ноздра.

Разтворена ваксина: мръснобяла или кремаво оцветена суспензия.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 1 час.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1504

Размер на опаковката:

Картонена или пластмасова кутия с:

5 x 1 доза от ваксината и разтворител.

25 x 1 доза от ваксината и разтворител.

В картонените кутии са приложени апликатори.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР