

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac KC, ninatilgad, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,4 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Elus <i>Bordetella bronchiseptica</i> , tüvi B-C2	$\geq 10^{8,0} - \leq 10^{9,7}$ CFU ¹
Koerte paragripi elusviirus, tüvi <i>Cornell</i>	$\geq 10^{3,0} - \leq 10^{5,8}$ TCID ₅₀ ²

¹ kolooniat moodustav ühik

² 50% koekultuuri nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninatilgad, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti.
Lüofilisaat: tuhmvalge või kreemikat värvi pellet.
Lahusti: selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine *Bordetella bronchiseptica* ja koerte paragripi viiruse vastu suurenenud ohu perioodiks, et vähendada *B. bronchiseptica* ja koerte paragripi viiruse põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja koerte paragripi viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: *Bordetella bronchiseptica* vastu: 72 tundi pärast vaktsiini manustamist.

Koerte paragripi viiruse vastu: 3 nädalat pärast vaktsiini manustamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused loomaliigiti

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Vaktsineeritud loomad võivad *Bordetella bronchiseptica* vaktsiinitüve eritada kuue nädala jooksul ja koerte paragripi vaktsiinitüve mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Immunosupressiivsed ravimid võivad mõjutada immuunsuse teket ja suurendada elusate viirustüvede põhjustatud kõrvaltoimete tekkimise võimalust. Kassid, sead ja vaktsineerimata koerad võivad reageerida vaktsiinitüvele hingamisteede haiguste kergete ja mööduvate tunnustega. Teisi loomi nagu küülikuid ja pisinärlisi ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Immuunpuudulikkusega isikutel soovitatakse vältida kokkupuudet nii vaktsiini kui vaktsineeritud koertega kuue nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Pärast vaktsiini kasutamist desinfitseerida käed ja vaktsineerimisvahendid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laborikatsetes ja kliinilistes uuringutes:

Väga noortel vastuvõtlikel koertel võib alates vaktsineerimisele järgnevast päevast väga sageli ilmnedu kerge nõrevoolumilmadest ja ninast, millega võib mõnikord kaasnedu vilisev hingamine, aevastamine ja/või köha. Need tunnused on üldiselt ajutised ning võivad vaid harva püsida kuni 4 nädalat. Tõsisemate kliiniliste tunnustega loomadele võib olla näidustatud antibiootikumiravi.

Turuletulekujärgne kogemus:

Väga harvadel juhtudel võib vaktsineerimise järgselt esinedu letargiat ja oksendamist.

Väga harvadel juhtudel võib esinedu ülitundlikkusreaktsioone. Sellised reaktsioonid võivad areneda tõsisemaks seisundiks (anafülaksia), mis võib osutuda eluohtlikuks. Selliste reaktsioonide tekkimisel on soovitatav kasutada asjakohast ravi.

Väga harvadel juhtudel on teatatud immuunsüsteemi vahendatud hemolüütilise aneemia, immuunsüsteemi vahendatud trombotsütoopenia või immuunsüsteemi vahendatud polüartriidi kliinilistest nähtudest.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (1-l kuni 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (1-l kuni 10-l loomal 1 000-st ravitud loomast)
- harv (1-l kuni 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste ninakaudsete ravimitega ja antibiootikumravi ajal.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna koerte katku, koerte adenoviirus tüüp 1 põhjustatud koerte nakkava hepatiidi, koerte parvoviiruse (tüve 154 põhjal) ja koerte adenoviirus tüüp 2 põhjustatud hingamisteede haigestumise vastaste Nobivac'i elusvaktsiinidega, millel on müügiluba ja *L. interrogans* serogrupp *Canicola* serotüüp *Canicola*, *L. interrogans* serogrupp *Icterohaemorrhagiae* serotüüp *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupp *Australis* serotüüp *Bratislava* ja *L. kirschneri* serogrupp *Grippotyphosa* serotüüp *Bananal/Lianguang* põhjustatud koerte leptospiroosi vastase inaktiveeritud Nobivac'i vaktsiiniga.

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et Nobivac KC-d võib manustada samal päeval, kuid mitte kokku segatuna kutsikate kahevalentse Nobivaci seeria vaktsiiniga, mis sisaldab koerte parvoviiruse tüve 630a. Nobivac KC efektiivsust pärast samaaegset manustamist ei ole katsetatud. Kuigi samaaegse

manustamise ohutus on näidatud, peab veterinaararst seda arvestama, kui ta otsustab vaktsiine samal ajal manustada.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaaravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kui nädala jooksul pärast vaktsineerimist manustatakse loomale antibiootikume, tuleb vaktsineerimist korrata antibiootikumiravi lõppedes.

4.9. Manustamisviis ja annustamine

Nasaalne manustamine.

Lasta steriilsel lahustil soojeneda toatemperatuurini (15 °C...25 °C). Lahustada lüofilisaat aseptiliselt lahustiga. Pärast lahusti lisamist loksutada viaali hoolikalt. Tõmmata vaktsiin süstlasse, eemaldada süstlalt nõel ja manustada 0,4 ml vaktsiini ühte ninasõõrmesse.

Lahustatud vaktsiin on valkjas või kollane suspensioon.

Vaktsineerimisskeem

Koerad peavad olema vähemalt 3 nädala vanused.

Kui Nobivac KC manustatakse samaaegselt (st mitte kokku segatuna) mõne teise Nobivac'i vaktsiiniga nagu on kirjeldatud lõigus 4.8, ei tohi koerad olla nooremad kui teise Nobivac vaktsiini manustamiseks soovitatav miinimumvanus.

Mõlema vaktsiini komponendi suhtes kaitse saamiseks tuleb vaktsineerimata koerad vaktsineerida ühe annusega vähemalt 3 nädalat enne eeldatavat riskiperioodi, nt ajutine kennelisse paigutamine.

Bordetella bronchiseptica vastase kaitse saamiseks peavad vaktsineerimata koerad saama ühe annuse vaktsiini vähemalt 72 tundi enne eeldatavat riski (vt ka lõik 4.5 Ettevaatusabinõud).

Kordusvaktsineerida igal aastal.

4.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Väga noortel koertel võivad üleannustamise järgselt ilmneda ülemiste hingamisteede haigestumise tunnused, millega kaasneb kerge nõrevool silmadest ja ninast, farüngiit, aevastamine ning köha. Tunnused võivad tekkida päev pärast vaktsineerimist ja püsida kuni neli nädalat pärast vaktsineerimist.

4.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaaravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, elus bakter- ja viirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI07AF

Preparaat sisaldab elusat *Bordetella bronchiseptica* tüve B-C2 ja koerte elusat paragripi viiruse tüve *Cornell*. Pärast ninasisest manustamist stimuleerib preparaata aktiivse immuunsuse teket *Bordetella bronchiseptica* ja koerte paragripi viiruse vastu.

Maternaalsete antikehade mõju kohta vaktsineerimise efektiivsusele Nobivac KC kasutamisel andmed puuduvad. Kirjanduse andmetel on seda tüüpi intranasaalne vaktsiin võimeline kutsuma esile immuunvastust olenemata maternaalsete antikehade mõjutusest.

Olemasolevad andmed näitavad kolmest kuust kuni 1- aastani kestvat *Bordetella bronchiseptica* eritumise vähenemist pärast vaktsineerimist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiained

Lüofilisaat:

Hüdrolüüsitud želatiin

Kõhunäärmes seeditud kaseiin

Sorbitool

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Lahusti:

Süstevesi

6.2. Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lahustiga, mis on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 27 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 1 tund.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist 3 ml viaal, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Lahusti

Lüofilisaadiga tarnitav lahusti sisaldub sama tüüpi pakendis (I tüüpi klaasviaal punnkorgi ja alumiiniumkattega). Sisaldab 0,6 ml lahustit.

Pakendi suurused:

Papp- või plastkarbid

5 vaktsiini üksikannust ja lahustit.

6.6. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1206

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.