

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac KC vet., frystorkat pulver och vätska till näsdroppar, suspension för hund

### 2. Sammansättning

Varje dos (0,4 ml) färdigberett vaccin innehåller:

#### Aktiva substanser:

Levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  och  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>  
Levande hundparainfluenzavirus, stam Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  och  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup>plackbildande enheter

<sup>2</sup>Tissue Culture Infective dose 50 %

Frystorkat pulver: benvitt eller krämfärgat pulver.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluenzavirus inför perioder med ökad smittorisk, för att minska kliniska tecken orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluenzavirus samt för att minska utsöndring av hundparainfluenzavirus.

#### Immunitetens insättande:

För *Bordetella bronchiseptica*: 72 timmar efter vaccinering.

För hundparainfluenzavirus: 3 veckor efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* upp till sex veckor och av hundparainfluenzavirus upp till ett par dagar efter vaccination.

Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade eller ovaccinerade och vaccinerade hundar undvikas.

Behandlingar som hämmar immunsystemet kan minska utvecklingen av en aktiv immunitet och öka risken för biverkningar orsakade av de levande vaccinstammarna.

Katter, grisar och ovaccinerade hundar kan reagera på vaccinstammen med lindriga och övergående tecken i luftvägarna. Andra djur, t ex kaniner och smågnagare, har inte testats.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med nedsatt immunförsvar avråds från kontakt med vaccinet och vaccinerade hundar under upp till sex veckor efter vaccination.

Desinficera händer och utrustning efter användning.

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med andra nasala behandlingar eller under antibiotikabehandling.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med levande Nobivac-vacciner mot valpsjuka, smittsam hepatit hos hund orsakad av hundadenovirus typ 1, sjukdom orsakad av hundparvovirus (baserad på stam 154) och luftvägsinfektion orsakad av hundadenovirus typ 2, i de fall där dessa godkännts. Detta gäller även för inaktiverade Nobivac-vacciner mot hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med det bivalenta Nobivac-valpvaccinet, som innehåller hundparvovirus stam 630a. Effekt av detta vaccin efter samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig användning, även om säkerhet vid samtidig användning har visats.

I mycket sällsynta fall kan en övergående, akut överkänslighetsreaktion inträffa när detta vaccin används tillsammans med andra vacciner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Om antibiotika ges inom en vecka efter vaccination bör vaccinationen upprepas när antibiotikabehandlingen har avslutats.

#### Överdoser:

Särskilt hos mycket unga valpar kan sjukdomstecken i de övre luftvägarna, t ex flytningar från ögon och nos, svalginflammation, nysningar och hosta uppträda vid en 10-faldig överdosering av vaccinet. Sjukdomstecknen uppkom dagen efter vaccinationen och har setts hålla i sig i upp till fyra veckor efter vaccination.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningssvetskan som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Hund:

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Nosflöde <sup>1</sup> ,<br>Ögonflöde <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):                                                          | Nysningar <sup>1</sup> . Hosta <sup>1</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Rosslingar <sup>1</sup> . Slöhet (letargi).<br>Kräkningar.<br>Överkänslighetsreaktion <sup>2</sup> , anafylaxiliknande (allergisk) reaktion.<br>Låga nivåer av röda blodkroppar (immunmedierad hemolytisk anemi), Minskad mängd blodplättar (immunmedierad trombocytopeni), Inflammation i leder (immunmedierad polyartrit). |

<sup>1</sup> Främst observerat hos mycket unga, känsliga valpar. Sjukdomstecknen är i allmänhet milda och övergående men kan i enstaka fall hålla i sig i upp till fyra veckor. Djur som uppvisar allvarligare sjukdomstecken kan behöva lämplig antibiotikabehandling.

<sup>2</sup> Kan utvecklas till ett mer allvarligt tillstånd som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Nasal användning.

Ge en dos om 0,4 ml per djur.

Bered en flaska frystorkat pulver med en flaska spädningsvätska.

### Vaccinationsschema:

Hundar ska vara minst tre veckor gamla. Om detta vaccin ges samtidigt (dvs inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnittet "Särskilda varningar", får hundar inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för det andra Nobivac-vaccinet.

Ovaccinerade hundar bör ges en dos minst tre veckor före en period av ökad smittorisk, t ex inför en tillfällig kennelvistelse, för att skyddas mot båda vaccinkomponenterna. För att skyddas mot *Bordetella bronchiseptica* bör ovaccinerade hundar ges en dos minst 72 timmar före en period av ökad smittorisk (se även avsnitt "Särskilda varningar").

Revaccination görs årligen.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Låt den sterila spädningsvätskan uppnå rumstemperatur (15 °C–25 °C). Lös upp det frystorkade pulvret sterilt med spädningsvätskan. Skaka flaskan noga efter tillsättning av spädningsvätskan. Dra upp det färdigberedda vaccinet i sprutan, ta bort nålen och ge 0,4 ml vaccin direkt från sprutan i en av näsborrarna.

Det färdigberedda vaccinet är en benvit eller gulaktig suspension.

#### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

25263

##### Förpackningsstorlekar:

Kartonger eller plasttråg med

- 5 x 1 dos vaccin och spädningsvätska
- 25 x 1 dos vaccin och spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

2024-02-21

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60  
Email: [msdah.sweden@merck.com](mailto:msdah.sweden@merck.com)