

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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>colony forming units

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

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Frystorkat pulver:</b>
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
<b>Spädningsvätska:</b>
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: benvitt eller krämfärgat pulver.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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 hundparainfluensavirus: 3 veckor efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

Immunsuppressiva läkemedel 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 kliniska tecken i luftvägarna. Andra djur, t ex kaniner och smågnagare, har inte testats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Undvik oavsiktlig självinjektion och kontakt med ögonen. Vid ögonirritation eller oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nosflöde <sup>1</sup> . 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> Letargi. Kräkningar. Överkänslighetsreaktion <sup>2</sup> , anafylaxiliknande reaktion <sup>2</sup> Immunmedierad hemolytisk anemi.

	Immunmedierad trombocytopeni. Immunmedierad polyartrit.
--	--

<sup>1</sup> Främst observerat hos mycket unga, känsliga valpar. Tecknen är i allmänhet milda och övergående men kan i enstaka fall hålla i sig i upp till fyra veckor. Djur som uppvisar allvarligare kliniska tecken 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### 3.8 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 godkänts. 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 administrering, 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 administreras inom en vecka efter vaccination bör vaccinationen upprepas när antibiotikabehandlingen har avslutats.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Nasal användning.

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

Det färdigberedda vaccinet är en benvit eller gulaktig suspension.

### Vaccinationsschema:

Hundar ska vara minst tre veckor gamla. Om detta vaccinges samtidigt (dvs inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnitt 3.8, 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 erhålla skydd mot båda vaccinkomponenterna. För att erhålla skydd mot *Bordetella bronchiseptica* bör ovaccinerade hundar ges en dos minst 72 timmar före en period av ökad smittorisk (se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning).

Årlig revaccination.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Särskilt hos mycket unga valpar kan sjukdomstecken i de övre luftvägarna, t ex flytningar från ögon och nos, faryngit, 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.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI07AF01.**

Vaccinet innehåller levande *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2 och levande hundparainfluenzavirus, stam Cornell. Efter nasal vaccination stimulerar vaccinet utveckling av aktiv immunitet mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluenzavirus.

Information om hur närvaron av maternala antikroppar påverkar utvecklingen av effekten av vaccination med detta vaccin saknas. Enligt litteratur inom området anses denna typ av nasalt vaccin kunna stimulera ett immunsvaret utan interferens med maternala antikroppar.

Det finns uppgifter som visar en minskning av utsöndringen av *Bordetella bronchiseptica* från tre månader till ett år efter vaccination.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader.  
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av glas typ I om 3 ml, försluten med en halogenbutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

#### Spädningsvätska:

Den spädningsvätska som tillhandahålls för att bereda vaccinet levereras i samma sorts behållare som det frystorkade pulvret (injektionsflaska av glas typ I med gummipropp och aluminiumkapsyl).  
Fyllnadsvolymen är 0,6 ml.

#### 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.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

25263

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 09/05/2008.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-04-02

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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