

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Nobivac KC nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac KC

nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,4 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica, živá, kmen B-C2: $10^{8,0} - 10^{9,7}$ CFU*,

Virus parainfluenzis canis, živý, kmen Cornell: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ TCID₅₀ **

*kolonie tvořící jednotka

** 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát: Pelety špinavě bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů proti *Bordetella bronchiseptica* a viru parainfluenzy psů v období zvýšeného rizika, ke snížení klinických příznaků typických pro psincový kašel způsobený *Bordetella bronchiseptica* a virem parainfluenzy psů a ke snížení šíření viru parainfluenzy psů.

Nástup imunity:

Proti *Bordetella bronchiseptica*: 72 hodin po vakcinaci

Proti parainfluenze psů: 3 týdny po vakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorních studiích a terénních pokusech:

Den po vakcinaci se velmi často především u citlivých a velmi mladých štěňat může objevit mírný výtok z očí a nosu doprovázený dušností, kýčáním a/nebo kašlem. Tyto příznaky jsou většinou přechodného charakteru, někdy však mohou přetrvávat až po dobu 4 týdnů. U zvířat se závažnějšími příznaky je doporučována vhodná antibiotická léčba.

Ze zkušeností po uvedení přípravku na trh:

Ve velmi vzácných případech se může po vakcinaci objevit letargie a zvracení. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit hypersenzitivní reakce. Takové reakce se mohou vyvinout v závažnější stav (anafylaxe),

který může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny klinické příznaky imunitně zprostředkované hemolytické anémie, imunitně zprostředkované trombocytopenie nebo imunitně zprostředkované polyartritidy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Nosní podání.

Aplikuje se 0,4 ml rozpuštěné vakcíny do jedné nosní dírky.

Rekonstituujte 1 lahvičku vakcíny s 1 lahvičkou rozpouštědla.

Vakcinační schéma:

Vakcinovat psy od věku minimálně 3 týdnů. V případě souběžného podání (ne smícháním) vakcíny Nobivac KC s dalšími vakcínami řady Nobivac, jak je uvedeno v bodu 11., nesmí být psi mladší, než je minimální doporučený věk pro vakcinaci těmito vakcínami.

Nevakcinovaní psi by měli dostat jednu dávku vakcíny nejpozději 3 týdny před předpokládaným obdobím zvýšeného rizika k zajištění chráněnosti proti antigenům obsažených ve vakcíně. K zajištění chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* by nevakcinovaní psi měli dostat jednu dávku vakcíny alespoň 72 hodin před předpokládaným obdobím zvýšeného rizika. (viz. také bod 12 Zvláštní upozornění)

Doporučuje se každoroční revakcinace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Sterilní rozpouštědlo nechte ohřát na pokojovou teplotu (15 °C-25 °C).

Vakcína se připraví aseptickým rozpuštěním lyofilizátu v přiloženém Sterilním rozpouštědle. Po přidání rozpouštědla lahvičku dobře protřepejte.

Sejme se injekční jehla a intranazálně se přímo špičkou stříkačky aplikuje 0,4 ml rozpuštěné vakcíny do jedné nosní dírky.

Rekonstituovaná vakcína je suspenze špinavě bílé nebo nažloutlé barvy.

K podání vakcíny je možné použít také aplikátor, který se nasadí na špičku stříkačky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C–8°C).

Chraňte přes světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebovat do 1 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravé psy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 6 týdnů a vakcinační kmen parainfluenzy psů několik dnů po vakcinaci.

Kočky, prasata a nevakcinovaní psi mohou reagovat na vakcinační kmeny mírnými a přechodnými respiračními příznaky. Další zvířata, jakou jsou králíci a malí hlodavci, nebyla testována.

Imunosupresivní léky mohou narušit rozvoj aktivní imunity a může se zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků způsobených živými vakcinačními kmeny.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými zvířaty během 6 týdnů po vakcinaci.

Po manipulaci s vakcínou dezinfikovat ruce a pracovní nářadí.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nesmí se aplikovat současně s jinými intranazálními přípravky a během antibiotické léčby.

Pokud jsou do jednoho týdne po vakcinaci aplikovány antibiotika, je třeba vakcinaci opakovat po ukončení antibiotické léčby.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínou lze podávat ve stejný den, ale nemísit se živými vakcínami série Nobivac proti psince, infekční hepatitidě způsobené psím adenovirem typu 1, parvovíroze (kmen 154), a respiračním onemocněním způsobených psím adenovirem typu 2, pokud jsou registrovány, a s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti leptospiróze psů způsobené *L. interrogans* séroskupiny Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, *L. interrogans* séroskupiny Australis sérovaru Bratislava a *L. kirschneri* séroskupiny Grippotyphosa sérovaru Bananal/Lianguang.

Dostupné data o bezpečnosti dokládají, že Nobivac KC lze podávat ve stejný den, ale nemísit s bivalentní vakcínou pro štěňata série Nobivac která obsahuje parvovirus psů (kmen 630a). Účinnost Nobivac KC po souběžném podání nebyla testována. Proto, zatím co bezpečnost po souběžném podání byla prokázána, je na rozhodnutí veterinárního lékaře, aby to vzal v úvahu při rozhodování o podání obou přípravků ve stejném čase.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Především u velmi mladých štěňat se po předávkování mohou objevit příznaky onemocnění horních cest dýchacích včetně výtoku z očí a nosu, zánětu průdušnice, kýčání a kašláni. Tyto příznaky se mohou objevit den po vakcinaci a přetrvávat po dobu až 4 týdnů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných veterinárních léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikost balení:

Papírová nebo PET krabice:

5x1 dávka lyofilizátu + 5x1 dávka rozpouštědla

Aplikátor není součástí balení a je k dispozici na vyžádání u zástupce společnosti nebo distributorů.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.