

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica, živá, kmen B-C2: $\geq 10^{8,0}$ a $\leq 10^{9,7}$ CFU¹,
Virus parainfluenzis canis, živý, kmen Cornell: $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ kolonie tvořící jednotka

² 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatininem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Sterilní rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Lyofilizát: pelety špinavě bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Výtok z nosu ¹ Výtok z očí ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kýchání ¹ Kašel
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Dušnost ¹ Letargie Zvracení Hypersenzitivní reakce ² Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie Imunitně zprostředkovaná trombocytopenie Imunitně zprostředkovaná polyartritida

¹ Především u citlivých a velmi mladých štěňat. Příznaky jsou mírné většinou přechodného charakteru, v ojedinělých případech mohou přetrvávat až čtyři týdny. U zvířat, která vykazují závažnější příznaky, může být indikována vhodná antibiotická léčba.

² Tyto reakce se mohou vyvinout v závažnější stav (anafylaxe), který může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře,

buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými 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 vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s živými vakcínami řady Nobivac proti psince, infekční hepatitidě způsobené psím adenovirem typu 1, parvoviróze (kmen 154), a respiračním onemocněním způsobených psím adenovirem typu 2, pokud jsou registrovány, a s inaktivovanou vakcínou řady 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 Grippytyphosa sérovaru Bananal/Lianguang.

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že Nobivac KC lze podávat ve stejný den, ale nemísit s bivalentní vakcínou pro štěňata řady Nobivac, která obsahuje parvovirus psů (kmen 630a). Účinnost Nobivac KC po souběžném podání nebyla testována. Proto, zatímco 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 tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní 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. Odeberte vakcínu do stříkačky.

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.

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 3.8., 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 3.5. Zvláštní opatření pro použití).

Doporučuje se každoroční revakcinace.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Především u velmi mladých citlivých štěňat se po předávkování mohou objevit příznaky onemocnění horních cest dýchacích, jako je mírný a přechodný výtok z očí a nosu, kýčání a kašláni. Tyto příznaky se mohou objevit den po vakcinaci a přetrvávat po dobu až 4 týdnů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AF01

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psovitě, živé bakteriální a virové vakcíny
Živá lyofilizovaná vakcína obsahující živé bakterie *Bordetella bronchiseptica*, kmen B-C2, a živý virus parainfluenzy psů, kmen Cornell.

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti psincovému kašli psů navozením tvorby protilátek proti *Bordetella bronchiseptica* a viru parainfluenzy psů. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Plná chráněnost proti *Bordetella bronchiseptica* nastupuje již 72 hodin po aplikaci. Doporučuje se vakcinaci opakovat před každou expozicí (rizikovým obdobím např. dočasného ubytování v psích hotelích, na výstavách apod.), nejméně však jednou ročně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebovat do 1 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte přes světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

3 ml skleněná injekční lahvička typ I (Ph.Eur.), uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Rozpouštědlo pro rekonstituci je dodáváno ve stejném typu lahvičky, jako lyofilizát (skleněná injekční lahvička typu I s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí). Objem plnění je 0,6 ml.

Velikost balení:

Kartonová nebo polyethylen-tereftalátová (PET) krabička obsahující:
5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 1 dávka rozpouštědla.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/074/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/11/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).