

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,4 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2: $\geq 10^{8,0}$ och $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Levande hundparainfluenzavirus, stam Cornell: $\geq 10^{3,0}$ och $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹colony forming units

²Tissue Culture Infective dose 50 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Näsdroppar, frystorkat pulver och vätska till suspension.

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat pulver.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Immunosuppressiva 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 mot vaccinstammen med lindriga och övergående symtom i luftvägarna. Andra djur, t ex kaniner och smågnagare, har inte testats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Desinficera händer och utrustning efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorieförsök och fältstudier:

Lindriga flytningar från ögon och nos, ibland i samband med rosslingar, nysningar och/eller hosta, har i mycket vanliga fall observerats från och med dagen efter vaccination, särskilt hos mycket unga, känsliga valpar. Symtomen är i allmänhet övergående, men kan i enstaka fall hålla i sig i upp till fyra veckor. Djur som uppvisar allvarligare symtom kan behöva lämplig antibiotikabehandling.

Observationer efter godkännande för försäljning:

Slöhet och kräkningar kan förekomma efter vaccination i mycket sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa kan utvecklas till ett mer allvarligt tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Kliniska tecken på immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni eller immunmedierad polyartrit har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med andra nasala behandlingar eller under antibiotikabehandling.

Tillgängliga data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med levande vacciner i Nobivac-serien 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 vacciner i Nobivac-serien 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.

Tillgängliga data avseende säkerhet visar att Nobivac KC vet. kan administreras samma dag men inte blandas med det bivalenta valpvaccinet i Nobivac-serien, som innehåller hundparvovirus stam 630a. Effekt av Nobivac KC vet. efter samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig administrering, även om säkerheten 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 läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

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 färdigblandade 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 Nobivac KC vet., administreras samtidigt (dvs inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnitt 4.8, får hundar inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för detta andra Nobivac-vaccin.

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 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning).

Årlig revaccination.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Särskilt hos mycket unga valpar kan symptom på sjukdom i de övre luftvägarna, t ex flytningar från ögon och nos, faryngit, nysningar och hosta uppträda vid överdosering. Symtomen kan komma dagen efter vaccination och hålla i sig i upp till fyra veckor efter vaccination.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Immunologiska medel för hunddjur, levande bakteriella och virala vacciner.
ATCvet-kod: QI07AF.

Vaccinet innehåller levande *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2 och levande hundparainfluensavirus, stam Cornell.

Efter nasal vaccination stimulerar vaccinet utveckling av aktiv immunitet mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluensavirus. Information om hur närvaron av maternala antikroppar påverkar utvecklingen av effekten av vaccination med Nobivac KC vet., saknas. Enligt litteratur inom området anses denna typ av nasalt vaccin kunna stimulera ett immunsvär 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Hydrolyserat gelatin

Pankreasdigererat kasein

Sorbitol

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Frystorkat pulver: 27 månader vid 2°– 8°C.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 1 timme

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 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 rekonstituera 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 spädningvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Representerat i medlemsstaterna av nationella ombud.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25263

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2008-05-09
Datum för förnyat godkännande: 2012-07-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-05-17

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.