

## PAKKAUSSELOSTE

Nobivac<sup>®</sup> KC, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten sieraimen annettavaksi

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

Markkinoija

MSD Animal Health Oy, Espoo  
info\_ah\_finland@merck.com, puh: 010 2310 750

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac<sup>®</sup> KC, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten sieraimen annettavaksi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,4 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

*Bordetella bronchiseptica*, kanta B-C2  $\geq 10^{8,0}$  ja  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>  
koiran parainfluenssaviruksia, kanta Cornell  $\geq 10^{3,0}$  ja  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> colony forming units

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

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti  
Liuotin: kirkas väritön liuos

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien aktiivinen immunisointi lisääntyneen riskin ajalle *Bordetella bronchiseptica* -bakteereita ja koiran parainfluenssavirusta vastaan vähentämään tämän bakteerin ja viruksen aiheuttamia kliinisiä oireita sekä parainfluenssaviruksen eritystä.

Immunitietin muodostuminen:

*Bordetella bronchiseptica*: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: kolme viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitietin kesto: yksi vuosi.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Varsinkin nuorilla pennuilla, jotka ovat alttiita tartunnalle, voi rokotusta seuraavana päivänä esiintyä lievää silmä- ja sierainvuotoa, joskus myös vinkuvaa hengitystä, aivastelua ja yskää. Oireet ovat yleensä ohimeneviä, mutta yksittäistapauksissa voivat jatkua neljän viikon ajan. Eläimillä, joilla esiintyy vakavampia oireita, sopiva mikrobilääkehoito saattaa olla aiheellinen. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi rokotuksen jälkeen esiintyä voimakasta väsymystä ja oksentelua. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyysoireita. Nämä reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia) mikä voi olla henkeä uhkaava. Tällaisten reaktioiden ilmaantuessa suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anna yksi annos 0.4 ml eläintä kohden sieraimeseen (sekoita 1 injektiopulloon rokotetta 1 injektiopullon liuotinta).

### **Rokotusohjelma:**

Koirien tulisi olla vähintään 3 viikon ikäisiä. Jos Nobivac KC annetaan samanaikaisesti (ei sekoitettuna) kohdassa 12 ”Erytisvaroitukset” mainittujen Nobivac-rokotteiden kanssa, koirat eivät saa olla nuorempia kuin annettavien Nobivac-rokotteiden osalta on suositeltu.

Rokottamattomien koirien tulisi saada yksi rokotus vähintään 3 viikkoa ennen ennakoitua tartuntariskiä, kuten väliaikaista kennelhoitoa, jotta saadaan suoja rokotteen molempia komponentteja vastaan. Jotta rokottamattomat koirat saisivat suojan *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan, tulisi ne rokottaa vähintään 72 tuntia ennen ennakoitua tartuntariskiä (katso myös kohta 12 Erytisvaroitukset).

Uusintarokotus vuosittain.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Anna steriilin liuottimen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C). Kylmäkuivattuun rokotteeseen

lisätään aseptisesti mukana olevaan steriiliin liuottimeen. Ravista huolellisesti liuottimen lisäämisen jälkeen. Vedä rokotteen ruiskuun, poista neula ja annostele 0,4 ml rokotetta suoraan ruiskun kärjestä sieraimiin.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: 1 tunti

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Rokotettava vain terveitä koiria.

Rokotetut eläimet voivat levittää rokotteen *Bordetella bronchiseptica* -kantaa 6 viikkoa ja rokotteen koiran parainfluenssaviruskantaa muutaman päivän ajan rokotuksen jälkeen.

Kissat, siat ja rokottamattomat koirat voivat saada rokotteesta lieviä ja ohimeneviä hengitystieoireita. Rokotetta ei ole testattu muilla eläimillä, kuten kaneilla tai pikkujyrsijöillä.

Immunosuppressiivinen lääkitys saattaa heikentää aktiivisen immuuniteetin muodostumista ja voi lisätä riskiä elävän rokotekannan aiheuttamille haittavaikutuksille.

Henkilöiden, joiden immuuniteetti on heikentynyt, tulisi välttää kontaktia rokotteen ja rokotettujen koirien kanssa kuuden viikon ajan rokotuksesta.

Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin eläviä Nobivac-sarjan rokotteita penikkatautiin, tyypin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa hepatiittia, parvovirusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan niissä maissa, joissa niille on myönnetty myyntilupa sekä inaktivoituja Nobivac-sarjan rokotteita koiran leptospiroosia vastaan sisältäen kaikkia tai joitakin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava, *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Banana/Liangguang -kantoja. Valmistetta ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Hyvin harvinaisissa tapauksissa käytettäessä tätä valmistetta yhdessä muiden rokotteiden kanssa voi esiintyä ohimenevä yliherkkyysreaktio.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Mikäli antibiootteja annetaan viikon kuluttua rokotuksesta, rokote tulisi antaa uudestaan, kun antibioottihoito on loppunut.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta mukana olevaa liuotinta.

Varsinkin nuorilla pennuilla voi yliannostuksen jälkeen esiintyä oireita ylempien hengityselimien sairauksista, kuten silmä- ja nenävuotoa, nielutulehdusta, aivastelua ja yskää. Oireet voivat ilmaantua rokotusta seuraavana päivänä ja niitä voi esiintyä 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä jätemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen tai ne voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

24.6.2020

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 1x, 5x, 10x, 25x tai 50x 1 annos, 5 annosta tai 10 annosta.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Nobivac<sup>®</sup> KC frystorkat, pulver och vätska till suspension för nasal administrering

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Marknadsföring

MSD Animal Health Oy, Esbo  
info\_ah\_finland@merck.com, tel: 010 2310 750

Tillverkare:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac<sup>®</sup> KC frystorkat pulver och vätska till suspension för nasal administrering

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos om 0,4 ml rekonstituerat vaccin:

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

<sup>1</sup>plackbildande enheter

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

Frystorkat pulver: naturvit eller gräddfärgad pellet

Vätska: klar genomskinlig lösning

### 4. INDIKATION(ER)

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: Tre veckor efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: Ett år.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

Lindriga flytningar från ögon och nos, ibland i samband med rosslingar, nysningar och/eller hosta, kan förekomma 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. I mycket ovanliga fall kan slöhet och kräkningar uppkomma efter vaccinationen. I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd (anafylaxi), vilket kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår är lämplig behandling rekommenderad.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under)
- 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)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera en dos på 0,4 ml per djur (rekonstituera en injektionsflaska vaccin med en injektionsflaska spädningvätska) intranasalt.

### **Vaccinationschema:**

Hundar skall vara minst tre veckor gamla. Om Nobivac KC administreras samtidigt (dvs inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnittet 12 "Särskilda varningar", får hundarna 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 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 12 Särskild(a) varning(ar)).

Årlig revaccination.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt den sterila spädningsvätskan uppnå rumstemperatur (15 °C - 25 °C). Rekonstituera det frystorkade vaccinet aseptiskt med spädningsvätskan. Skaka vaccinet noga efter tillsättning av spädningsvätskan. Avlägsna nålen och administrera 0,4 ml vaccin direkt från sprutans spets i en av näsborrarna.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: en timme.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast friska hundar skall vaccineras.

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

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.

Immunosuppressiva behandlingar kan minska utvecklingen av en aktiv immunitet och öka risken för biverkningar orsakade av de levande vaccinstammarna.

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

Desinficera händer och utrustning efter användning.

Kan användas under dräktighet.

Skall inte användas i samband med andra intranasala behandlingar eller under antibiotikabehandling.

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 och luftvägsinfektion orsakad av hundadenovirus typ 2, i de fall där dessa godkänts, och med inaktiverade vaccin i Nobivac-serien mot leptospiros orsakad av alla eller en del av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang -stammar. I mycket sällsynta fall kan en övergående akut överkänslighetsreaktion inträffa när denna produkt används tillsammans med andra vacciner.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel

bör därför tas i varje enskilt fall.

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

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

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

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Avfall skall förstöras genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

24.6.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 1x, 5x, 10x, 25x eller 50x 1 dos, 5 doser eller 10 doser.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.