

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac KC kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten sieraimen annettavaksi

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

### Vaikuttava(t) aine(et)

$\geq 10^{8,0}$  ja  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup> elävää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria (kanta B-C2)

$\geq 10^{3,0}$  ja  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup> eläviä koiran parainfluenssaviruksia (kanta Cornell)

<sup>1</sup> colony forming units

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten sieraimen annettavaksi.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti

Liuotin: kirkas väritön liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### Immunitetin muodostuminen:

*Bordetella bronchiseptica*: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: kolme viikkoa rokotuksen jälkeen.

#### Immunitetin kesto:

yksi vuosi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotettava vain terveitä koiria.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotetut eläimet voivat levittää rokotteen *Bordetella bronchiseptica* -kanta 6 viikkoa ja rokotteen koiran parainfluenssaviruskanta muutaman päivän ajan rokotuksen jälkeen. Immunosuppressiivinen lääkitys saattaa heikentää aktiivisen immunitetin muodostumista ja voi lisätä elävien rokotekantojen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.

Kissat, siat ja rokottamattomat koirat voivat reagoida rokotekantoihin lievin ja ohimenevin hengitystieoirein. Vaikutuksia ei ole tutkittu muilla eläimillä, kuten kaneilla tai pikkujärsijöillä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 letargiaa ja oksentelua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rokotetta voidaan käyttää tiineillä nartuilla.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei tule käyttää yhdessä muiden intranasaalisten lääkkeiden eikä antibioottihoidon yhteydessä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin eläviä Nobivac-sarjan rokotteita penikkatauti, tyypin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa hepatiittia, parvovirusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan niissä maissa, joissa niille on hyväksytty 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 Bananal/Liangguang -kantoja. Valmistetta ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. 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.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Anna steriilin liuottimen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C). Kylmäkuivattuun rokotteeseen lisätään aseptisesti liuotin. Ravista huolellisesti liuottimen lisäämisen jälkeen. Vedä rokote ruiskuun, poista neula ja annostelee 0,4 ml rokotetta suoraan ruiskun kärjestä sieraimen.

### Rokotusohjelma:

Koirien tulisi olla vähintään 3 viikon ikäisiä. Jos Nobivac KC annetaan samanaikaisesti (ei sekoitettu) kohdassa 4.8 mainittujen Nobivac-rokotteiden kanssa, koirat eivät saa olla nuorempia kuin ko. 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 4.5 Käyttöön liittyvä erityiset varotoimet).

Uusintarokotus vuosittain.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

## 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

## 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Valmiste sisältää eläviä *Bordetella bronchiseptica* -bakteereita, kanta B-C2, ja eläviä koiran parainfluenssaviruksia, kanta Cornell. Intranasaalisesti annettuna valmiste stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja koiran parainfluenssaviruksia vastaan.

Maternaalisten vasta-aineiden vaikutuksesta Nobivac KC -rokotteen tehoon ei ole olemassa tutkimuksia. Kirjallisuuden perusteella arvioidaan, että intranasaalinen rokote pystyy aikaansaamaan immuunivasteen maternaalisista vasta-aineista huolimatta.

*Bordetella bronchiseptica* -bakteereiden erityksen on osoitettu lyhenevän vähintään kolmella kuukaudella ja enintään yhdellä vuodella rokotuksen jälkeen.

ATCvet-koodi: QI07AF

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Gelatiinipohjainen stabilointiaine  
natriumkloridi  
fosfaattipuskuri  
injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 27 kuukautta  
Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 1 tunti

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

3 ml (1 annoksen) tai 10 ml (5 ja 10 annoksen) injektio pullo lasityyppi I (Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella Pakkauksessa on mukana steriili liuotin.

Mukana olevan liuottimen pakkaus kuten rokotteella (injektio pullo lasityyppi I ja kumitulppa).

Liuottimen määrä:

1 annosta varten 0,6 ml

5 annosta varten 2,4 ml

10 annosta varten 4,6 ml

Pakkaus koot: 1, 5, 10, 25 tai 50 x 1, 5 tai 10 annosta rokotetta ja liuotinta pahvi- tai muovikotelossa. Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on hävitettävä keittämällä, polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfiointiliuokseen tai ne voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

Jäsen valtioissa paikallisten yhtiöiden edustamana.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

15853

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.12.2000/1.11.2005

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.10.2015

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.

