

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac KC, nenätipat, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten koirille

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 KC, nenätipat, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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

Vaikuttavat aineet:

Eläviä *Bordetella bronchiseptica* -bakteereja, kanta B-C2: $\geq 10^{8,0}$ ja $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Eläviä koiran parainfluenssaviruksia, kanta Cornell: $\geq 10^{3,0}$ ja $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ pesäkettä muodostava yksikkö

² Tissue Culture Infective Dose 50%

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Luonnonvalkoinen tai kermanvärisen 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 erityistä.

Immunitietin muodostuminen:

Bordetella bronchiseptica: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitietin kesto: yksi vuosi.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriokokeissa ja kenttätutkimuksissa:

Lievää silmä- ja sierainvuotoa voi esiintyä hyvin yleisesti rokotusta seuraavasta päivästä alkaen. Joskus näihin liittyy myös vinkuvaa hengitystä, aivastelua ja/tai yskää, etenkin hyvin nuorilla pennuilla, jotka ovat alttiita tartunnalle. Oireet ovat yleensä ohimeneviä, mutta yksittäistapauksissa voivat jatkua neljän viikon ajan. Eläimillä, joilla esiintyy vakavampia oireita, sopiva antibioottihoito saattaa olla aiheellinen.

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen:

Letargiaa ja oksentelua voi esiintyä rokotuksen jälkeen hyvin harvinaisissa tapauksissa. Yliherkkyysoireita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia) mikä voi olla henkeä uhkaava. Tällaisten reaktioiden ilmaantuessa suositellaan asianmukaista hoitoa. Kliinisiä oireita immuunivälitteisestä, hemolyytisestä anemiasta, immuunivälitteisestä verihäiriöiden niukkuudesta ja immuunivälitteisestä usean nivelen tulehduksesta on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

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. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan sieraimiin.

Anna yksi annos 0,4 ml eläintä kohden.

Sekoita yksi kuiva-ainepullo yhden liuotinpullon kanssa rokotteen käyttökuntoon saattamiseksi.

Rokotusohjelma:

Koirien tulisi olla vähintään 3 viikon ikäisiä. Jos Nobivac KC annetaan samanaikaisesti (ei sekoitettuna) kohdassa 12 ”Erityisvaroitukset” 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 väli aikaista 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

Erityisvaroitukset).

Uusintarokotus vuosittain.

9. ANNOTUSOHJEET

Anna steriilin liuottimen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C). Lisää mukana oleva liuotin kylmäkuivattuun rokotteeseen aseptisesti. Ravista injektiopulloa huolellisesti liuottimen lisäämisen jälkeen. Vedä rokote ruiskuun, poista neula ja annostele 0,4 ml rokotetta suoraan ruiskun kärjestä sieraimen.

Käyttövalmiiksi saatettu rokote on väriltään luonnonvalkoinen tai kellertävä suspensio.

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.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 1 tunti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotetut eläimet voivat levittää rokotteen *Bordetella bronchiseptica* -kanta 6 viikkoa ja rokotteen koiran parainfluenssaviruskanta 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin eläviä Nobivac-sarjan rokotteita penikkatautiä, tyyppin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa hepatiittia, parvovirusta (kanta 154) ja tyyppin 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. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella Nobivac KC -rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan bivalenttia pennuille tarkoitettua parvovirusrokotetta, joka sisältää kantaa 630a. Rokotteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Nobivac KC -rokotteen tehoa samanaikaisessa käytössä ei ole tutkittu. Vaikkakin samanaikaisen käytön turvallisuus on osoitettu, tulee eläinlääkärin ottaa edellä mainittu huomioon tehdessään päätöstä valmisteiden samanaikaisesta käytöstä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa käytettäessä tätä valmistetta yhdessä muiden rokotteiden kanssa voi esiintyä ohimenevä yliherkkyysoire.

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 antibiootihoido on loppunut.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Varsinkin hyvin 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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvi- tai muovikotelo, jossa:

- 5 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta
- 25 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Nobivac KC, näsdroppar, frystorkat pulver och vätska till suspension för hundar

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac KC ,näsdroppar, frystorkat pulver och vätska till suspension för hundar

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

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

¹plackbildande enheter

²Tissue Culture Infective dose 50 %

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat pellet.

Vätska: Klar, färglös 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: 3 veckor efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorieförsök och fältstudier:

Lindriga flytningar från ögon och nos, ibland i samband med rosslingar, nysningar och/eller hosta, är mycket vanligt förekommande 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 marknadsintroduktion:

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 (ökad nedbrytning av röda blodkroppar), immunförmedlad trombocytopeni (minskad mängd blodplättar) eller immunmedierad polyartrit (inflammation i leder) har rapporterats i mycket sällsynta fall.

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)

Nasal användning.

Ge en dos om 0,4 ml per djur.

Späd en flaska frystorkat pulver med en flaska spädningvätska.

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). Lös upp det frystorkade pulvret sterilt med spädningsvätskan. Skaka flaskan noga efter tillsättning av spädningsvätskan. Dra upp det färdigblandade vaccinet i sprutan, ta bort nålen och ge 0,4 ml vaccin direkt från sprutan i en av näsborrarna.

Det färdigberedda vaccinet är en benvit eller gulaktig suspension.

10. KARENSTID(ER)

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 efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: en timme.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Nobivac KC:

Använd inte tillsammans med andra nasala behandlingar eller under antibiotikabehandling.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges 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, och med inaktiverade vacciner 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.

Data avseende säkerhet och effekt visar att Nobivac KC kan ges samma dag men inte blandas med det bivalenta valpvaccinet i Nobivac-serien, som innehåller hundparvovirus stam 630a.

Effekt av Nobivac KC efter samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig användning, 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.

Överdoser:

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.

Blandbarhetsproblem:

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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.12.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartonger eller plasttråg med

- 5 x 1 dos vaccin och spädningsvätska
- 25 x 1 dos vaccin och spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.