

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi annos (0,4 ml) käyttökuntoon 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 pesäketä muodostava yksikkö

² Tissue Culture Infective Dose 50 %

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

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

Immunitetin kehittyminen:

Bordetella bronchiseptica: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää rokotteen *Bordetella bronchiseptica* -kanta enintään 6 viikkoa ja rokotteen koiran parainfluenssaviruskanta enintään muutaman rokottamista seuraavan päivän ajan. Tänä aikana on vältettävä immuunipuutteisten ja rokottamattomien koirien kontaktia rokotettujen koirien kanssa.

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

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Henkilöitä, joiden immunitetti on heikentynyt, kehoitetaan välttämään 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 antibioottihoidon yhteydessä.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin eläviä Nobivac-sarjan rokotteita penikkatautiä, tyypin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa hepatiittia, parvovirusta (kanta 154) 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.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan bivalenttia pennuille tarkoitettua parvovirusrokotetta, joka sisältää kantaa 630a. Rokotteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Tämän 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 kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

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

Yliannostus:

Varsinkin hyvin nuorilla pennuilla on havaittu 10-kertaisen rokoteyliannostuksen jälkeen ylähengitystiesairauden oireita, kuten silmä- ja nenävuotoa, nielutulehdusta, aivastelua ja yskää. Oireet alkoivat rokotusta seuraavana päivänä ja niitä esiintyi enintään neljän viikkoa rokotuksen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sierainvuoto ¹ . Silmien vuotaminen ¹ .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Aivastelu ¹ , yskä ¹ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hengityksen vinkuminen ¹ . Letargia (voimakas väsymys). Oksentelu. Yliherkkyysoireet, anafylaktistyyppinen (allerginen) reaktio ² . Immuunivälitteinen hemolyytinen anemia (punasolujen alhainen määrä), immuunivälitteinen trombosytopenia (vähentynyt verihiutalemäärä), immuunivälitteinen polyartriitti (nivelten tulehdus).

¹ Havaittu etenkin hyvin nuorilla vastustuskyvyttömällä pennuilla. Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, mutta yksittäistapauksissa voivat jatkua neljän viikon ajan. Asianmukainen antibioottihoito saattaa olla aiheellinen eläimillä, joilla esiintyy vakavampia oireita.

² Tällainen reaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla henkeä uhkaava. Tällaisen reaktion ilmaantuessa on annettava viipymättä asianmukaista hoitoa.

Haittatahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

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 tätä rokotetta annetaan samanaikaisesti (ei sekoitettuna) kohdassa ”Erityisvaroitukset” mainittujen Nobivac-rokotteiden kanssa, koirat eivät saa olla nuorempia kuin mitä kyseisten 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 ”Erityisvaroitukset”).

Uusintarokotus vuosittain.

9. Annostusohjeet

Anna steriiliin 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 annostelee 0,4 ml rokotetta suoraan ruiskun kärjestä sieraimiin.

Käyttövalmiiksi saatettu rokote on väriltään luonnonvalkoinen tai kellertävä suspensio.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 1 tunti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 15853

Pakkauskoost:

Pahvi- tai muovikotelo, jossa:

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

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

21.12.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittapähtumistä ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy, Espoo

info_ah_finland@merck.com, puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. 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

¹ plackbildande enheter

² Tissue Culture Infective dose 50 %

Frystorkat pulver: benvitt eller krämfärgat pellet.

Vätska: klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* upp till sex veckor och av hundparainfluenzavirus upp till ett par dagar efter vaccination. Under denna tid bör kontakt mellan immunsupprimerade och ovaccinerade hundar och vaccinerade hundar undvikas.

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

Katter, grisar och ovaccinerade hundar kan reagera på vaccinstammen med lindriga och övergående symtom i luftvägarna. Andra djur, t ex kaniner och smågnagare, har inte testats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Desinficera händer och utrustning efter användning.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med andra nasala 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 (baserad på stam 154) och luftvägsinfektion orsakad av hundadenovirus typ 2, i de fall där dessa godkännts, 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 Banana/Liangguang -stammar.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med det bivalenta valpvaccinet i Nobivac-serien, som innehåller hundparvovirus stam 630a. Effekt av detta vaccin efter samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig användning, även om säkerhet 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 de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

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

Överdoser:

Särskilt hos mycket unga valpar har symtom på sjukdom i de övre luftvägarna observerats, t ex flytningar från ögon och nos, svalginflammation, nysningar och hosta uppträda vid en 10-faldig överdosering av vaccinet. Symtomen kom dagen efter vaccinationen och har setts hålla i sig i upp till fyra veckor efter vaccination.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Nasal urladdning ¹ . Okulär urladdning ¹ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Nysningar ¹ , hosta ¹ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Rosslingar ¹ . Slöhet. Kräkningar. Överkänslighetsreaktion, anafylaxiliknande (allergisk) reaktion ² . Immunmedierad hemolytisk anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), immunmedierad trombocytopeni (minskad mängd blodplättar), immunmedierad polyartrit (inflammation i leder).

¹ Främst observerat hos mycket unga, känsliga valpar. Symtomen är i allmänhet milda och övergående, men kan i enstaka fall hålla i sig i upp till fyra veckor. Djur som uppvisar allvarigare symptom kan behöva lämplig antibiotikabehandling.

² Dessa kan utvecklas till ett mer allvarligt tillstånd som kan vara livshotande. Om sådan reaktionen uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nasal användning.

Ge en dos om 0,4 ml per djur.

Späd en flaska frystorkat pulver med en flaska spädningsvätska.

Vaccinationschema:

Hundar skall vara minst tre veckor gamla. Om detta vaccin administreras samtidigt (dvs inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnittet "Särskilda varningar", får hundarna inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för det andra Nobivac-vaccinet.

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 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 "Särskilda varningar").

Årlig revaccination.

9. Råd om 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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagd läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 15853

Förpackningsstorlekar:

Kartong eller plasttråg med

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

21.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com, tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.