

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN 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 parainfluenssavirusia (kanta Cornell): $\geq 10^{3,0}$ ja $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50%

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenätipat, kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, suspensiota varten

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.

Immuneetin muodostuminen:

Bordetella bronchiseptica: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: 3 viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto:

yksi vuosi.

4.3 Vastaaiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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)

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 trombosytopeniasta ja immuunivälitteisestä polyartriitista 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

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 (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 Banana/Liangguang -kantoja. Valmistetta 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 eläinlääkäri ottaa edellä mainittu huomioon tehdessään päätöstä valmistesten 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 rokotteiden 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

Annetaan sieraimiin.

Anna steriilin liuotimen lämmentä huoneenlämpöiseksi (15 °C - 25 °C). Lisää liuotin kylmäkuivattuun rokotteeseen aseptisesti. Ravista injektiopullon huolellisesti liuotimen lisäämisen jälkeen. Vedä rokote ruiskuun, poista neula ja annostele 0,4 ml rokotetta suoraan ruiskun kärjestä sieraimiin.

Käyttövalmiiksi saatettu rokote on väriltään luonnonvalkoinen tai kellertävä suspensio.

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 rokotteiden 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 varoitukset).

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

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset koiraeläimille, elävä bakteri- ja virusrokote.
ATCvet-koodi: QI07AF

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Liivate, hydrolysoitu

Entsyymidigestoitu kaseiini

Sorbitoli

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 27 kuukautta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 1 tunti

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppi I lasinen 3 ml:n injektio pullo, joka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinisulkimella.

Liuotin:

Mukana olevan liuottimen pakkaus sama kuin rokotteella (injektio pullo lasityyppi I, kumitulppa ja alumiinisuljin). Liuottimen täyttömäärä on 0,6 ml.

Pakkauskootti:

Pahvi- tai muovikotelo, jossa:

- 5 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta

- 25 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

15853

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2000/1.11.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.2.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

¹plackbildande enheter

²Tissue Culture Infective Dose 50 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Näsdroppar, frystorkat pulver och vätska till suspension

Frystorkat pulver: Benvitt eller krämfärgat pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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 parainfluenzavirus.

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 vaccinstammarna 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, är mycket vanligt förekommande 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 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, 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)
- 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).

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.

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 orsakad av hundadenovirus typ 1, sjukdom orsakad av hundparvovirus (baserad på stam 154) och luftvägsinfektion orsakad av adenovirus 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 och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Data avseende säkerhet 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.

4.9 Dos och administreringsätt

Nasal användning.

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 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.

Vaccinationsschema:

Hundar ska vara minst tre veckor gamla. Om Nobivac KC administreras samtidigt (dvs. inte blandas) med ett annat av de Nobivac-vacciner som finns uppräknade i avsnitt 4.8, 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 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 symtom på sjukdom i de övre luftvägarna, t.ex. sekret 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

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

Läkemedlet innehåller levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2 och levande hundparainfluensavirus, stam Cornell. Efter nasal vaccination stimulerar vaccinet utvecklingen av aktiv immunitet mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluensavirus.

Information om hur närvaron av maternella antikroppar påverkar effekten av vaccination med Nobivac KC saknas. Enligt litteratur inom området anses denna typ av nasalt vaccin kunna stimulera ett immunsvär trots maternella antikroppar.

Tillgänglig data visar en reduktion i utsöndring av *Bordetella bronchiseptica* från tre månader till ett år efter vaccination.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Gelatin, hydrolyserat
Enzyndigererat 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

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

3 ml:s injektionsflaska av glas typ I, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Förpackningen för den medföljande spädningsvätskan är densamma som för vaccinet (injektionsflaska av glas typ I, gummipropp och aluminiumkapsyl). Spädningsvätskans fyllnadsvolym är 0,6 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger eller plasttråg med

- 5 x 1 doser vaccin samt spädningsvätska
- 25 x 1 doser vaccin samt spädningsvätska.

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15853

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.12.2000/1.11.2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.