

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac KC lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre nazálne použitie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,4 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živé baktérie *B. bronchiseptica* kmeň B-C2 $\geq 10^{8,0}$ a $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Živý vírus parainfluenzy psov kmeň Cornell $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ kolóniu formujúce jednotky

² 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre nazálne použitie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov proti *Bordetella bronchiseptica* a vírusu parainfluenzy psov na zníženie klinických príznakov vyvolaných *B. bronchiseptica* a vírusom parainfluenzy psov a na obmedzenie šírenia vírusu parainfluenzy psov počas obdobia zvýšeného rizika.

Nástup imunity:

Proti *Bordetella bronchiseptica*: 72 hodín po vakcinácii

Proti vírusu parainfluenzy psov: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 1 rok

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé psy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Bordetella bronchiseptica* počas 6 týždňov a vakcinačný kmeň parainfluenzy psov počas niekoľkých dní po vakcinácii. Imunosupresívna liečba môže potlačiť navodenie aktívnej imunity a môže zvýšiť pravdepodobnosť objavenia sa nežiadúcich účinkov spôsobených živými vakcinačnými kmeňmi.

Mačky, prasatá a nevakcinované psy môžu reagovať na vakcinačné kmene miernymi, prechodnými respiračnými príznakmi. Ostatné zvieratá, ako sú králiky a malé hlodavce, neboli testované.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Jedince s nedostatočnou imunitou sa majú vyvarovať kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psami počas 6 týždňov po vakcinácii.

Po manipulácii s vakcínou dezinfikovať ruky a pracovné náradie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Deň po vakcinácii sa môže objaviť mierny výtok z očí a nosa, niekedy sprevádzaný sipením, kýchaním a/alebo kašľom, predovšetkým u veľmi mladých citlivých šteniat. Vo všeobecnosti sú príznaky prechodné, ale príležitostne môžu pretrvávať počas 4 týždňov. U zvierat so závažnejšími príznakmi je indikovaná antibiotická liečba.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s inými intranazálnymi liekmi alebo počas antibiotickej liečby.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň so živými vakcínami série Nobivac proti psinke, infekčnej hepatitíde psov spôsobenej psím adenovírusom typu 1, psím parvovírusom a respiračnými ochoreniami spôsobenými adenovírusmi typu 2, a kde je registrovaný, inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti leptospiróze psov spôsobenej *L. interrogans*, séro skupiny Canicola sérovaru Canicola, *L. interrogans* séro skupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, *L. interrogans* séro skupiny Australis sérovaru Bratislava a *L. kirschneri* séro skupiny Grippytyphosa sérovaru Bananal/Liangguang, ale nesmie byť s nimi zmiešaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

V prípade, že boli podávané antibiotiká v priebehu jedného týždňa po vakcinácii, vakcináciu zopakovať po ukončení antibiotickej liečby.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Sterilné rozpúšťadlo zohriať na izbovú teplotu (+15 – +25°C).

Asepticky rozpustiť lyofilizovanú vakcínu pomocou rozpúšťadla. Po pridaní rozpúšťadla liekovku dobre pretriasť.

Odobráť ihlu a podať 0,4 ml do nozdier.

Vakcinačné schéma:

Vakcinovať psy od minimálneho veku 3 týždne. Pokiaľ je Nobivac KC podávaný súčasne s inou vakcínou série Nobivac (t.j. nemiešaný), ako bolo popísané v časti 4.8, psy nemajú byť mladšie, ako je odporučený minimálny vek pre danú vakcínu.

Pre navodenie imunity proti obojm vakcinačným kmeňom vakcinovať nevakcinované psy jednou dávkou najneskôr 3 týždne pred obdobím predstavujúcim riziko, napr. dočasným umiestnením v psinci. Pre navodenie imunity proti *Bordetella bronchiseptica* vakcinovať nevakcinované psy najmenej 72 hodín pred rizikovým obdobím (pozri tiež bod 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie).

Každoročne revakcinovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predovšetkým u veľmi mladých zvierat sa po predávkovaní môžu objaviť príznaky ochorenia hornej časti dýchacieho aparátu, zahrňajúce výtok z očí a nosa, zápal dýchacej trubice, kýchanie a kašeľ. Tieto príznaky môžu nastúpiť jeden deň po vakcinácii a pretrvávajú až 4 týždne po vakcinácii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI07AF01

Liek obsahuje živé baktérie *Bordetella bronchiseptica* kmeň B-C2 a živý vírus parainfluenzy psov kmeň Cornell. Po intranazálnom podaní stimuluje nástup imunity proti *B. bronchiseptica* a vírusu parainfluenzy psov.

Nie sú známe údaje o vplyve materských protilátok na účinnosť vakcinácie Nobivacom KC.

Z údajov v literatúre je možné sa domnievať, že tento typ intranazálnej vakcíny je schopný indukovať imunitnú odpoveď bez interferencie s materskými protilátkami.

Sú známe údaje dokazujúce obmedzenie šírenia *Bordetelly bronchiseptica* počas troch mesiacov až jedného roka po vakcinácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Stabilizátor na báze želatíny, chlorid sodný, fosfátový pufer, voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lyofilizovaného veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 27 mesiacov pri teplote +2°C až +8°C.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 1 hodina

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka 3 ml (jedna dávka) alebo 10 ml (5 dávok a 10 dávok) typu I (Ph.Eur.) uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a upevnená uzavieracím hliníkovým viečkom dodávaná spolu s liekovkou sterilného rozpúšťadla.

Rozpúšťadlo dodávané spolu s vakcínou na jej rekonštitúciu v rovnakom type liekovky (sklenená liekovka typu I s gumovou zátkou) ako vakcína. Obsah liekovky rozpúšťadla je:

1 dávka: 0,6 ml, 5 dávok: 2,4 ml, 10 dávok 4,6 ml.

Veľkosť balenia: kartónové alebo polyetylén-tereftalátové (PET) škatule obsahujúce 1, 5, 10 25 alebo 50 x 1, 5, alebo 10 dávok vakcíny spolu s rozpúšťadlom.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/078/10 – S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>
{kartónová škatuľa}

1. NÁZOV LIEKU

Nobivac KC

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,4 ml) rekonštruovanej vakcíny obsahuje:

Živé baktérie *B. bronchiseptica* kmeň B-C2 $\geq 10^{8,0}$ a $\leq 10^{9,7}$ cfu
Živý vírus parainfluenzy psov kmeň Cornell $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre nazálne použitie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x, 5x, 10x, 25x, 50x 1 dávka/5 dávok/10 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Živá vakcína proti *Bordetella bronchiseptica* a vírusu parainfluenzy psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intranazálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozriedení: 1 hodina.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO

LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

{štítok liekovky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac KC

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

V jednej dávke:

$\geq 10^{8,0}$ cfu *B.bronchiseptica*

$\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ CPi

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1/5/10 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intranazálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rozriedení: 1 hodina

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{štítok rozpúšťadla}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Sterilná voda.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac KC lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre nazálne použitie

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5830 AA Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac KC lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre nazálne použitie

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (0,4 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živé baktérie *B. bronchiseptica* kmeň B-C2 $\geq 10^{8,0}$ a $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Živý vírus parainfluenzy psov kmeň Cornell $\geq 10^{3,0}$ a $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ kolóniu formujúce jednotky

² 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov proti *Bordetelle bronchiseptica* a vírusu parainfluenzy psov na zníženie klinických príznakov vyvolaných *B. bronchiseptica* a vírusom parainfluenzy psov a obmedzenie šírenia vírusu parainfluenzy psov počas obdobia zvýšeného rizika.

Nástup imunity:

Proti *Bordetelle bronchiseptica*: 72 hodín po vakcinácii

Proti vírusu parainfluenzy psov: 3 týždne po vakcinácii

Trvanie imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Deň po vakcinácii sa môže objaviť mierny výtok z očí a nosa, niekedy sprevádzaný sipením, kýchaním a/alebo kašľom, predovšetkým u veľmi mladých citlivých šteniat. Vo všeobecnosti sú príznaky prechodné, ale príležitostne môžu pretrvávajú počas 4 týždňov. U zvierat so závažnejšími príznakmi je indikovaná antibiotická liečba.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' jednu dávku 0,4 ml /zvíera (rozpustiť obsah 1 liekovky vakcíny s obsahom 1liekovky rozpúšťadla). Intranazálne.

Vakcinačné schéma:

Vakcinovať psy od minimálneho veku 3 týždne. Pokiaľ je Nobivac KC podávaný spolu s inou vakcínou série Nobivac (t.j. nemiešaný), ako bolo popísané v časti 11, psy nemajú byť mladšie, ako je odporučený minimálny vek pre danú vakcínu.

Pre navodenie imunity proti obom vakcinačným kmeňom vakcinovať nevakcinované psy jednou dávkou najneskôr 3 týždne pred obdobím predstavujúcim riziko, napr. dočasným umiestnením v psinci. Pre navodenie imunity proti *Bordetella bronchiseptica* vakcinovať nevakcinované psy najmenej 72 hodín pred rizikovým obdobím (pozri tiež bod 11 Osobitné upozornenia)

Každoročne revakcinovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Sterilné rozpúšťadlo zohriať na izbovú teplotu (+15 – 25°C).

Asepticky rozpustiť lyofilizovanú vakcínu pomocou rozpúšťadla. Po pridaní rozpúšťadla liekovku dobre pretriasť.

Odobráť ihlu a podať 0,4 ml do nozdier.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C)

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 1 hodina

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé psy.

Vakcinované zvieratá môžu vylučovať vakcinačný kmeň *Bordetella bronchiseptica* počas 6 týždňov a vakcinačný kmeň parainfluenzy psov počas niekoľkých dní po vakcinácii.

Mačky, prasatá a nevakcinované psy môžu reagovať na vakcinačné kmene miernymi, prechodnými respiračnými príznakmi. Ostatné zvieratá, ako sú králiky a malé hlodavce, neboli testované.

Imunosupresívna liečba môže potlačiť navodenie aktívnej imunity a môže zvýšiť pravdepodobnosť objavenia sa nežiadúcich účinkov spôsobených živými vakcinačnými kmeňmi.

Jedince s nedostatočnou imunitou sa majú vyvarovať kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psami počas 6 týždňov po vakcinácii.

Po manipulácii s vakcínou dezinfikovať ruky a pracovné náradie.

Liek môže byť použitý počas gravidity.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň so živými vakcínami série Nobivac proti psinke, infekčnej hepatitíde psov spôsobenej psím adenovírusom typu 1, psím parvovírusom a respiračnými ochoreniami spôsobenými adenovírusmi typu 2, a kde je registrovaný, inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti leptospiróze psov spôsobenej *L. interrogans*, séroskupiny Canicola sérovaru Canicola, *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, *L. interrogans* séroskupiny Australis sérovaru Bratislava a *L. kirschneri* séroskupiny Grippotyphosa sérovaru Bananal/Liangguang, ale nesmie byť s nimi zmiešaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

V prípade, že boli podávané antibiotiká v priebehu jedného týždňa po vakcinácii, vakcináciu zopakovať po ukončení antibiotickej liečby.

Tento liek nemišať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

Predovšetkým u veľmi mladých zvierat sa po predávkovaní môžu objaviť príznaky ochorenia v hornej časti dýchacieho aparátu, zahŕňajúce výtok z očí a nosa, zápal dýchacej trubice, kýchanie a kašeľ.

Tieto príznaky môžu nastúpiť jeden deň po vakcinácii a pretrvávajú až 4 týždne po vakcinácii.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1x, 5x, 10x, 25x, 50x 1 dávka, 5 dávok, 10 dávok
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.