

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac KC vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina minden adagja (0,4 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Bordetella bronchiseptica (B-C2 törzs) $10^{8,0} - 10^{9,7}$ TFE*

Élő kutya parainfluenzavírus (Cornell törzs) $10^{3,0} - 10^{5,8}$ TCID₅₀**

*telepformáló egység

**50%-os szövettenyészet károsító hatás

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer orra cseppentésre alkalmas szuszpenzióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák *Bordetella bronchiseptica* és parainfluenzavírus okozta fertőzéssel szembeni aktív immunizálására, a fokozott fertőzési veszélynek számító időszakban a kennel-köhögés tüneteinek, illetve a virulens kutya parainfluenzavírus ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: *Bordetella bronchiseptica*: 72 órával a vakcinázást követően

Kutya parainfluenzavírus: 3 héttel a vakcinázás után

Immuntartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csak egészséges kutyákat vakcinázzunk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázott állatok 6 hétig ürítik a *Bordetella bronchisepticát*, a vakcinázás után néhány napig pedig a kutya parainfluenzavírust. Immunszuppresszív kezelés ronthatja az aktív immunitás kialakulását és növelheti az élő vakcinatörzsek okozta mellékhatások megjelenésének esélyét.

A macskák, sertések és a nem vakcinázott kutyák a vakcinatörzsekre enyhe és átmeneti légzőszervi tünetekkel reagálhatnak. Más állatokat, mint pl. nyulat vagy kistrágcskákat nem vizsgáltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Legyengült immunállapotú emberek 6 hétig a vakcinázott kutyákkal való közvetlen kontaktust kerüljék.

Alkalmazást követően kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges!

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Különösen nagyon fiatal, fogékony kölyköknél a szem és az orr nyelvé váladékozása jelentkezhet a vakcinázást követő naptól, ami néha tüszőgéssel és köhögéssel jár. A tünetek általában átmenetiek, de esetenként 4 hétig is eltarthatnak. Az ezeknél súlyosabb tüneteket mutató állatok antibiotikumos kezelése javasolt. Nagyon ritkán hiperszenzitivitási reakciók előfordulhatnak.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina vemhes szukáknál is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb orra cseppentéssel vagy antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac vakcina család élő, attenuált szopornyica vírust, kutya adenovírust, és/vagy parvovírust tartalmazó vakcináival (Nobivac DHP, Nobivac Parvo-C és Nobivac Puppy DP, ahol az engedélyezett), valamint a Nobivac vakcina család inaktívált *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns, *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns valamint *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Liangang szerovariáns tartalmú vakcináját (Nobivac Lepto és Nobivac L4).



Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Ha a vakcinázást követő egy hétben antibiotikumos kezelés történik, akkor a kezelés befejeződése után a vakcinázást meg kell ismételni.

Abban az esetben, ha ezt a készítményt parenterálisan alkalmazandó vakcinákkal egyidejűleg alkalmazzák, nagyon ritkán átmeneti akut hiperszenzitivitási reakció előfordulhat. Ezek a reakciók sokkal súlyosabb állapotú (anafilaxis) válhatnak, amely életveszélyes lehet. Ha ilyen reakciók alakulnak ki, megfelelő gyógykezelés javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az oldószert hagyjuk szobahőmérsékletűre (+15-+25°C) melegedni. A liofilizált vakcinát steril oldószerral aszeptikus módon oldjuk. Az oldószert hozzáadása után jól rázzuk fel, majd szívjuk ki a fecskendővel a feloldódott vakcinát. A tú eltávolítása után a feloldáshoz használt fecskendővel cseppentsünk 0,4 ml-t az egyik orrlyukba.

Vakcinázási program:

A kutyák a vakcinázáskor legalább háromhetesek legyenek. Amennyiben más Nobivac vakcinával egyidejűleg kerül alkalmazásra, az arra vonatkozó minimális életkort kell figyelembe venni.

A vakcinát a betegség várható kockázata előtt legalább 72 órával adjuk, pl. panzióban való elhelyezés.

Emlékeztető oltás: évente.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Különösen nagyon fiatal kölykökben túladagolás után felső légúti megbetegedés tünetei jelentkezhetnek, beleértve a szem- ill. orrváladékozást, pharyngitist, tüsszögést és köhögést. A tünetek a vakcinázást követő naptól négy hétig is eltarthatnak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport:

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AF

Élő *Bordetella bronchiseptica* C-2 törzset és élő kutya parainfluenzavírus Cornell törzsét tartalmazó termék. Orrba cseppentés után a termék a *Bordetella bronchiseptica* és a kutya parainfluenzavírus okozta kennel köhögés elleni aktív védelemet alakít ki.

Nincs adat arra, hogy az anyai ellenanyagok jelenléte befolyásolná a vakcinázás eredményét. Irodalmi adatok alapján megállapítható, hogy az ilyen intranazális vakcinák az anyai ellenanyagok zavaró hatása nélkül képesek immunválaszt kiváltani.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Zselatin alapú stabilizálószer

Nátrium-klorid

Foszfát puffer

Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítmény felhasználásához javasolt hígítót.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 27 hónap.

A feloldás utáni lejárati idő 1 óra.



6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Vakcina: 3 ml-es (egyadagos), I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt, szinkódos alumínium sapkával fedett, üvegben.

Oldószer: I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval zárt üvegben.

Töltési mennyiségek:

1 adag 0,6 ml

Csomagolás: egy dobozban 5 x vagy 10 x 1 adag vakcinával és oldószerrel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2524/1/09 MgSzH ÁTI (1 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004.04.29. / 2009.05.05.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. január 31.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

