

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NOBIVAC KC

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac KC (in AT, BE, DE, DK, LU e NO: Nobivac BbPi)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose da 0,4 ml di vaccino ricostituito con il diluente:

$\geq 10^{8,0}$ e $\leq 10^{9,7}$ ufc¹ del batterio vivo *Bordetella bronchiseptica* ceppo B-C2
 $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² del virus vivo della parainfluenza canina ceppo Cornell.

¹ unità formanti colonia

² Dose Infettante il 50% delle Tessuto Colture

Liofilizzato: pastiglia biancastra o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *Bordetella bronchiseptica* e del virus della parainfluenza canina durante i periodi di maggiore rischio, per ridurre i sintomi clinici indotti da *B. Bronchiseptica* e dal virus della parainfluenza canina e la diffusione del virus della parainfluenza canina.

Insorgenza dell'immunità:

B. bronchiseptica: 72 ore dopo la vaccinazione

Virus della parainfluenza canina: tre settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità:

1 anno

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Dal giorno successivo alla vaccinazione si può avere un leggero scolo oculare e nasale, talvolta accompagnato da respiro affannoso, starnuti e/o tosse, soprattutto nei cuccioli sensibili molto giovani. I

sintomi sono generalmente transitori, ma occasionalmente possono persistere fino a quattro settimane. Negli animali che mostrano sintomi più gravi può essere indicato un trattamento antibiotico appropriato. In casi molto rari dopo la vaccinazione si possono osservare letargia e vomito. Reazioni di ipersensibilità possono verificarsi in casi molto rari. Tali reazioni possono evolvere in una condizione più grave (anafilassi), che può essere pericolosa per la vita. Se si verificano tali reazioni si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intranasale una dose di 0,4 ml per animale (ricostituire 1 flaconcino di vaccino con 1 flaconcino di diluente).

Schema vaccinale:

I cani devono avere almeno 3 settimane di età. Quando Nobivac KC viene somministrato contemporaneamente (cioè non miscelato) ad un altro vaccino della linea Nobivac, come indicato al punto 12 Avvertenze speciali, i cani devono avere l'età minima indicata per l'altro vaccino Nobivac.

I cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 3 settimane prima del periodo di rischio, ad esempio prima di una permanenza temporanea in un canile, al fine di essere protetti verso entrambi gli agenti. Per ottenere la protezione verso *Bordetella bronchiseptica*, i cani non vaccinati devono ricevere una dose di vaccino almeno 72 ore prima del periodo di rischio (vd. anche punto 12 Avvertenze speciali).

Rivaccinare annualmente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lasciare che il diluente sterile fornito raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C). Ricostituire asetticamente il vaccino liofilizzato con il diluente. Dopo l'aggiunta del diluente, agitare bene. Togliere l'ago dall'estremità della siringa e somministrare 0,4 ml direttamente in un'unica narice.

10. TEMPO DI SOSPENSIONE

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare. Proteggere dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 1 ora.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo cani sani.

Gli animali vaccinati possono diffondere il ceppo vaccinale di *Bordetella bronchiseptica* per sei settimane e il ceppo vaccinale della parainfluenza canina per pochi giorni dopo la vaccinazione.

I gatti, i suini e i cani non vaccinati possono reagire al ceppo vaccinale con leggeri e transitori sintomi respiratori. Altri animali, come conigli e piccoli roditori, non sono stati oggetto di studio.

I farmaci immunosoppressivi possono influenzare negativamente lo sviluppo dell'immunità attiva ed aumentare la possibilità di effetti avversi causati dai ceppi vaccinali vivi.

Le persone immunocompromesse devono evitare il contatto con il vaccino e con i cani vaccinati fino a sei settimane dopo la vaccinazione.

Dopo l'uso, disinfettare le mani e il materiale utilizzato.

Può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non somministrare contemporaneamente ad altri trattamenti intranasali o durante un trattamento antibiotico.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato nello stesso giorno, ma non miscelato, con i vaccini vivi della linea Nobivac contro il cimurro, l'epatite contagiosa dei cani da Adenovirus tipo 1, la parvovirosi e la malattia respiratoria causata da Adenovirus tipo 2, ove autorizzati, e i vaccini inattivati della linea Nobivac contro la leptospirosi dei cani causata da tutte o alcune delle seguenti sierovarianti: *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang. In casi molto rari si può verificare una reazione transitoria acuta di ipersensibilità quando questo prodotto viene utilizzato con altri vaccini.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari ad eccezione dei prodotti sopra menzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Nel caso in cui vengano somministrati degli antibiotici entro una settimana dalla vaccinazione, ripetere la vaccinazione dopo che il trattamento antibiotico è terminato.

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del diluente previsto per l'uso con il prodotto.

Soprattutto in cuccioli molto giovani, dopo la somministrazione di un sovradosaggio si possono osservare sintomi di sofferenza del tratto respiratorio superiore, con scolo oculare o nasale, faringite, starnuti e tosse. I sintomi possono insorgere il giorno dopo la vaccinazione e possono essere osservati fino a quattro settimane dopo la vaccinazione stessa.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22 agosto 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1x, 5x, 10x, 25x, 50x 1 dose, 5 dosi, 10 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.