

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,4 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et)

$\geq 10^{8,0}$ ja $\leq 10^{9,7}$ cfu elävää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria (kanta B-C2) ja
 $\geq 10^{3,0}$ ja $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀ eläviä koiran parainfluenssaviruksia (kanta Cornell).

3 LÄÄKEMUOTO

Nenätipat, kuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

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 huolimatta maternaalisista vasta-aineista.

Bordetella bronchiseptica -bakteereiden erityksen on osoitettu lyhenevän vähintään kolmella kuukaudella ja enintään yhdellä vuodella rokotuksen jälkeen.
ATCvet-koodi: QI07AF

5 KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Erityishuomautukset

Immunitietin muodostuminen:

Bordetella bronchiseptica: 72 tuntia rokotuksen jälkeen.

Koiran parainfluenssavirus: kolme viikkoa rokotuksen jälkeen.

Immunitietin kesto: yksi vuosi.

5.3 Vasta-aiheet

Ei todettu.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Varsinkin nuorilla pennuilla, jotka ovat alttiita tartunnalle, voi rokotusta seuraavana päivänä esiintyä lievää silmä- ja sierainvuotoa, joskus myös aivastelua ja yskää. Oireet ovat yleensä ohimeneviä, mutta yksittäistapauksissa voivat jatkua neljän viikon ajan. Eläimillä, joilla esiintyy vakavampia oireita, sopiva antibioottihoito voidaan aloittaa.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Rokotetut eläimet voivat levittää rokotteen *Bordetella bronchiseptica* -kantaan 6 viikkoa ja rokotteen koiran parainfluenssaviruskantaan muutaman päivän ajan rokotuksen jälkeen. On suositeltavaa, että henkilöt, jotka kärsivät immuunipuutoksesta välttävät läheistä kontaktia rokotettujen eläinten kanssa.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Rokotetta voidaan käyttää tiineillä nartuilla.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei tule käyttää yhdessä muiden intranasaalisten lääkkeiden eikä antibiootihoidon yhteydessä. Valmisteen käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole olemassa turvallisuus- eikä tehotutkimuksia, lukuun ottamatta eläviä Nobivac-sarjan rokotteita penikkatautia, tyypin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa hepatiittia, parvovirusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan niissä maissa, joissa ne on rekisteröity. (Suomessa Nobivac Parvo Live ja Nobivac DHP.) Suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivää ennen tai jälkeen Nobivac KC -rokotuksen. Mikäli antibiootteja annetaan viikon kuluttua rokotuksesta, rokote tulisi antaa uudestaan, kun antibioottihoito on loppunut.

5.8 Annostus ja antotapa

Anna steriilin liuottimen lämmentä huoneenlämpöiseksi (+15 - +25 °C). Kylmäkuivattuun rokotteeseen lisätään aseptisesti liuotin. Ravista huolellisesti liuottimen lisäämisen jälkeen. Vedä rokote ruiskuun, poista neula, kiinnitä asettimen kärki ruiskuun ja annostele 0,4 ml rokotetta sieraimen. Valmis rokote tulisi käyttää tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

Rokotusohjelma:

Yli 3 viikon ikäiset koirat. Jos Nobivac KC annetaan samanaikaisesti kohdassa 5.7 mainittujen rokotteiden kanssa, koirat eivät saa olla nuorempia kuin ko. Intervetin rokotteiden osalta on suositeltu.

Yksi annos vähintään 72 tuntia ennen ennakoitua tartuntariskiä, esimerkiksi väliaikainen kennelhoito.

5.9 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Varsinkin nuorilla pennuilla, voi yliannostuksen jälkeen esiintyä oireita ylempien hengityselimien sairauksista, kuten silmän ja nenän vuotamista, nielutulehdusta, aivastelua ja yskää. Oireet voivat ilmaantua rokotusta seuraavana päivänä ja niitä voi esiintyä 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotettava vain terveitä koiria. Kissat, siat ja rokottamattomat koirat voivat saada rokotteesta lieviä ja ohimeneviä hengitystieoireita. Rokotetta ei ole testattu muilla eläimillä, kuten kaneilla tai pikkujyrsijöillä.

5.11 Varoaika

Ei tarpeellinen.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden immuniteetti on heikentynyt, tulisi välttää kontaktia rokotteen ja rokotettujen koirien kanssa kuuden viikon ajan rokotuksesta.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei tule sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

6.2 Kesto aika

Kylmäkuivattu rokote: 27 kuukautta +2 °C – +8 °C.
Käyttökuntoon saatettu rokote on käytettävä tunnin kuluessa.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä +2 °C – +8 °C, myös kuljetuksen ajan.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

3 ml (1 annoksen) tai 10 ml (5 ja 10 annoksen) injektiopullo lasityyppi I (Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella, pakkauksessa mukana steriili liuotin ja asetini. Mukana olevan liuottimen pakkaus kuten rokotteella (injektiopullo lasityyppi I ja kumitulppa).

Liuottimen määrä

1 annosta varten 0,6 ml

5 annosta varten 2,4 ml

10 annosta varten 4,6 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on hävitettävä keittämällä, polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfiointiliuokseen tai ne voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAikka

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

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei ole.

MYyntiluvan numero(t)

15853

ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ

15.12.2000

TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

27.4.2006