

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac KC picături nazale liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,4 ml) de vaccin reconstituit conține:

### Substanțe active:

Tulpina B-C2 de bacterii vii *Bordetella bronchiseptica*:

$\geq 10^{8,0}$  și  $\leq 10^{9,7}$  ufc<sup>1</sup>

Tulpina de virus parainfluenza canin viu Cornell:

$\geq 10^{3,0}$  și  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> unități formatoare de colonii

<sup>2</sup> Doză infecțioasă de cultură de țesut 50%

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Liofilizat:</b>
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Sorbitol
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
<b>Solvent:</b>
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă de culoare aproape albă sau crem.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor împotriva *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenza canin pentru perioade de risc sporit, cu scopul de a reduce semnele clinice induse de *B. bronchiseptica* și virusul parainfluenza canin și pentru a reduce excreția virusului parainfluenza canin în mediu.

Instalarea imunității:

pentru *Bordetella bronchiseptica*: 72 de ore după vaccinare;

pentru virusul parainfluenza canin: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

1 an.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele vaccinate pot răspândi tulpina de vaccin *Bordetella bronchiseptica* timp de șase săptămâni și tulpina de vaccin paragrupal canin timp de câteva zile după vaccinare.

Medicamentele imunosupresoare pot afecta dezvoltarea imunității active și pot crește șansa de efecte adverse cauzate de tulpinile vii de vaccin.

Pisicile, porcii și câinii nevaccinați pot reacționa la tulpinile de vaccin cu semne respiratorii ușoare și tranzitorii. Alte animale, cum ar fi iepurii și rozătoarele mici, nu au fost testate.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu imunosupresie trebuie să evite orice contact cu vaccinul și câinii vaccinați până la șase săptămâni după vaccinare.

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Evitați auto-injectarea accidentală sau contactul cu ochii. În caz de iritație oculară sau auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale <sup>1</sup> . Secreții oculare <sup>1</sup> .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Strănut <sup>1</sup> . Tuse <sup>1</sup> .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Respirație șuierătoare <sup>1</sup> . Letargie. Vărsături. Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup> . Anemia hemolitică mediată imun. Trombocitopenie mediată imun. Poliartrită mediată imun

<sup>1</sup>Ușoare și în special la cățeii foarte tineri sensibili. Semnele sunt în general tranzitorii, dar în cazuri ocazionale pot persista până la patru săptămâni. La animalele care prezintă semne mai severe poate fi indicat tratamentul adecvat cu antibiotice.

<sup>2</sup>Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai gravă (anafilaxie), care poate pune viața în pericol. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu alte tratamente intranasale sau în timpul tratamentului cu antibiotice.

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea au demonstrat ca acest vaccin se poate administra în aceeași zi, dar nu amestecat cu vaccinurile vii din seria Nobivac, împotriva bolii Carre, hepatitei canine contagioase cauzată de adenovirusul canin de tip 1, bolii cauzate de parvovirusul canin (tulpina 154) și a bolii respiratorii cauzată de adenovirusul canin de tip 2, unde sunt autorizate și cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva leptospirozei canine produse de *L.interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001), *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava și *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Bananal/Lianguang.

Sunt disponibile date de siguranță care demonstrează că vaccinul Nobivac KC poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu vaccinul bivalent pentru căței din gama Nobivac care conține tulpina de parvovirus canin 630a. Eficacitatea vaccinului Nobivac KC după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța utilizării concomitente a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să țină cont de acest lucru atunci când decide să administreze produsele în același timp.

În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție tranzitorie de hipersensibilitate acută atunci când acest produs este utilizat împreună cu alte vaccinuri.

În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție tranzitorie de hipersensibilitate acută atunci când acest produs este utilizat împreună cu alte vaccinuri.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

În cazul în care antibioticele sunt administrate în decurs de o săptămână de la vaccinare, vaccinarea trebuie repetată după terminarea tratamentului cu antibiotice.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare nazală.

Lăsați solventul steril furnizat să atingă temperatura camerei (15 °C – 25 °C). Se reconstituie aseptice liofilizatului cu solventul. Agitați bine flaconul după adăugarea solventului. Trageți pentru a introduce serul de vaccinare în seringă, scoateți acul și administrați 0,4 ml direct din vârful seringii într-o nară. Vaccinul reconstituit este o suspensie aproape albă sau gălbuie.

#### Schema de vaccinare:

Câinii trebuie să aibă vârsta de cel puțin 3 săptămâni. Atunci când Nobivac KC este administrat concomitent (adică nu este amestecat) cu un alt vaccin din seria Nobivac, așa cum este indicat la pct. 3.8, câinii nu trebuie să fie mai mici decât vârsta minimă recomandată pentru celălalt vaccin Nobivac.

Câinii nevaccinați trebuie să primească o doză cu cel puțin 3 săptămâni înainte de perioada de risc anticipat, de ex. adăpostire temporară, pentru a obține protecție împotriva ambilor agenți vaccinali. Pentru a beneficia de protecție pentru *Bordetella bronchiseptica*, câinii nevaccinați trebuie să primească o doză cu cel puțin 72 de ore înainte de perioada de risc anticipat (vezi și pct. 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”).

Revaccinați anual.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În special la cățeii foarte tineri, după supradozaj pot apărea semne de boală a tractului respirator superior, inclusiv secreții oculare și nazale, faringită, strănut și tuse. Semnele pot începe a doua zi după vaccinare și au fost observate timp de până la 4 săptămâni după vaccinare.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI07AF01.**

Produsul conține tulpina vie de *Bordetella bronchiseptica* B-C2 și tulpina Cornell de virusul viu parainfluenza canin. După vaccinare intranasală, produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenza canin.

Nu sunt disponibile date privind influența anticorpilor materni asupra eficacității vaccinării cu Nobivac KC. Din literatura de specialitate se consideră că acest tip de vaccin intranasal este capabil să inducă un răspuns imun fără interferențe cu anticorpii derivați matern.

Sunt disponibile date care arată o reducere a excreției *Bordetella bronchiseptica* de la 3 luni la 1 an de la vaccinare.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 27 luni.  
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).  
A nu se congela. A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Liofilizat:

Flacon din sticlă de tip I de 3 ml închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capac de aluminiu.

Solvent:

Solventul furnizat pentru reconstituire este furnizat în același tip de recipient ca și liofilizatul (flacon de sticlă de tip I cu dop de cauciuc și capac de aluminiu). Volumul de umplere este de 0,6 ml.

Dimensiuni ambalaj:

Cutii de carton sau plastic cu

- 5 x 1 doză de vaccin și solvent

- 25 x 1 doză de vaccin și solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120312

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 27.04.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

04/2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

AMERA n. 3

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON SAU PLASTIC care conține flacoane de liofilizat și solvent (1 doză)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac KC picături nazale liofilizat și solvent pentru suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (0,4 ml) de vaccin reconstituit conține:

Tulpina B-C2 de bacterii vii *Bordetella bronchiseptica*:  $\geq 10^{8,0}$  și  $\leq 10^{9,7}$  ufc

Tulpina de virus parainfluenza canin viu Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  și  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 1 doză

25 x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare nazală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 1 oră.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

120312

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON din sticla – liofilizat (flacon cu 1 doză)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac KC



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Per doză:

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

CPi:  $\geq 10^{3,0}$  TCID<sub>50</sub>

1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 1 oră.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON din sticla – Solvent (flacon cu 1 doză)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent steril  
Apa pentru preparate injectabile



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 doză

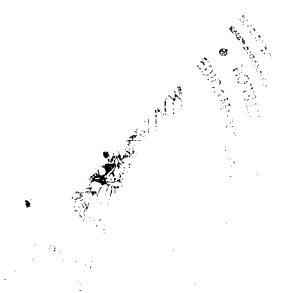
**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac KC picături nazale liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare doză (0,4 ml) de vaccin reconstituit conține:

#### Substanțe active:

Tulpina B-C2 de bacterii vii *Bordetella bronchiseptica*:  $\geq 10^{8,0}$  și  $\leq 10^{9,7}$  ufc<sup>1</sup>  
Tulpina de virus parainfluenza canin viu Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  și  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> unități formatoare de colonii

<sup>2</sup> Doză infecțioasă de cultură de țesut 50%

Liofilizat: peletă de culoare aproape albă sau crem.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor împotriva *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenza canin pentru perioade de risc sporit, cu scopul de a reduce semnele clinice induse de *B. bronchiseptica* și virusul parainfluenza canin și pentru a reduce excreția virusului parainfluenza canin.

Instalarea imunității: pentru *Bordetella bronchiseptica*: 72 de ore după vaccinare;  
pentru virusul parainfluenza canin: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele vaccinate pot răspândi tulpina de vaccin *Bordetella bronchiseptica* timp de șase săptămâni și tulpina de vaccin paragrupal canin timp de câteva zile după vaccinare.

Pisicile, porcii și câinii nevaccinați pot reacționa la tulpinile de vaccin cu semne respiratorii ușoare și tranzitorii. Alte animale, cum ar fi iepurii și rozătoarele mici, nu au fost testate.

Medicamentele imunosupresoare pot afecta dezvoltarea imunității active și pot crește șansa de efecte adverse cauzate de tulpinile vii de vaccin.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele imunodeprimare trebuie să evite orice contact cu vaccinul și câinii vaccinați până la 6 săptămâni după vaccinare.

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Evitați auto-injectarea accidentală sau contactul cu ochii. În caz de iritație oculară sau auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu alte tratamente intranasale sau în timpul tratamentului cu antibiotice.

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea au demonstrat ca acest vaccin se poate administra în aceeași zi, dar nu amestecat cu vaccinurile vii din seria Nobivac, împotriva bolii Carre, hepatitei canine contagioase cauzată de adenovirusul canin de tip 1, bolii cauzate de parvovirusul canin (tulpina 154) și a bolii respiratorii cauzată de adenovirusul canin de tip 2, unde sunt autorizate și cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva leptospirozei canine produse de *L.interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001), *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava și *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Bananal/Lianguang.

Sunt disponibile date de siguranță care demonstrează că vaccinul Nobivac KC poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu vaccinul bivalent pentru căței din gama Nobivac care conține tulpina de parvovirus canin 630a. Eficacitatea vaccinului Nobivac KC după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța utilizării concomitente a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să țină cont de acest lucru atunci când decide să administreze produsele în același timp.

În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție tranzitorie de hipersensibilitate acută atunci când acest produs este utilizat împreună cu alte vaccinuri,

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

În cazul în care antibioticele sunt administrate în decurs de o săptămână de la vaccinare, vaccinarea trebuie repetată după terminarea tratamentului cu antibiotice.

Supradozare:

În special la cățeii foarte tineri, după supradozaj pot apărea semne de boală a tractului respirator superior, inclusiv secreții oculare și nazale, faringită, strănut și tuse. Semnele pot începe a doua zi după vaccinare și au fost observate timp de până la 4 săptămâni după vaccinare.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale <sup>1</sup> . Secreții oculare <sup>1</sup> .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Strănut <sup>1</sup> . Tuse <sup>1</sup> .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Respirație șuierătoare <sup>1</sup> . Letargie. Vărsături. Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup> . Anemia hemolitică mediată imun. Trombocitopenie mediată imun. Poliartrită mediată imun

<sup>1</sup>Ușoare și în special la cățelei foarte tineri sensibili. Semnele sunt în general tranzitorii, dar în cazuri ocazionale pot persista până la patru săptămâni. La animalele care prezintă semne mai severe poate fi indicat tratamentul adecvat cu antibiotice.

<sup>2</sup>Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai gravă (anafilaxie), care poate pune viața în pericol. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare nazală.

Administrați o doză de 0,4 ml per animal.

Reconstituiți 1 flacon de vaccin cu 1 flacon de solvent.

### Schema de vaccinare:

Câinii trebuie să aibă vârsta de cel puțin 3 săptămâni. Atunci când Nobivac KC este administrat concomitent (adică nu este amestecat) cu un alt vaccin din seria Nobivac, așa cum este indicat în secțiunea „Precauții speciale”, câinii nu trebuie să fie mai mici decât vârsta minimă recomandată pentru celălalt vaccin Nobivac.

Câinii nevaccinați trebuie să primească o doză cu cel puțin 3 săptămâni înainte de perioada de risc anticipat, de ex. adăpostire temporară, pentru a obține protecție împotriva ambilor agenți vaccinali. Pentru a beneficia de protecție pentru *Bordetella bronchiseptica*, câinii nevaccinați trebuie să primească o doză cu cel puțin 72 de ore înainte de perioada de risc anticipat (vezi și pct. 3.5 „Precauții speciale”).

Revaccinați anual.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Lăsați solventul steril furnizat să atingă temperatura camerei (15 °C – 25 °C). Se reconstituie aseptice liofilizatului cu solventul. Agitați bine flaconul după adăugarea solventului. Retrageți vaccinul în seringă, scoateți acul și administrați 0,4 ml direct din vârful seringii într-o nară. Vaccinul reconstituit este o suspensie aproape albă sau gălbuie.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).  
A nu se congela. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire: 1 oră.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

120312

### Dimensiuni ambalaj:

Cutii de carton sau plastic cu  
- 5 x 1 doză de vaccin și solvent  
- 25 x 1 doză de vaccin și solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

04/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele ( <https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru evenimentele adverse suspectate:

Intervet Romania SRL  
Loc. Rudeni, Oraș Chitila  
Str. Traian, Nr. 66A,  
cod 077046, Județ Ilfov, România  
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.