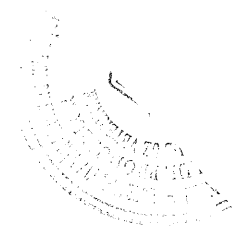




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac KC
Vaccin viu liofilizat contra tusei de canisă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Pe doză de 0.4 ml vaccin reconstituit cu solvent (apă pentru injecții):

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica vie , tulpina B-C2: min $10^{8.0}$ CFU¹ și max. $10^{9.7}$ CFU¹
Virusului parainfluenței canine, tulpina Cornell: min $10^{3.0}$ TCID₅₀² și $10^{5.8}$ TCID₅₀²

¹colony forming units – unități formatoare de colonii

²Doză Infectantă în cultură celulară 50%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie în vederea administrării intranazale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenței canine în perioadele cu risc crescut, pentru a reduce semnele clinice induse de *B. bronchiseptica* și de virusul parainfluenței canine, dar și pentru a reduce eliminarea virusului în mediu.

Instalarea imunității:

Împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica*: 72 de ore după vaccinare;

Împotriva virusului parainfluenței canine: trei săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie vaccinați numai câinii sănătoși.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele vaccinate pot răspândi tulpina vaccinală de *Bordetella bronchiseptica* timp de șase săptămâni, și tulpina vaccinală a virusului parainfluenței canine timp de câteva zile după vaccinare.

Medicația cu efect imunosupresiv poate împiedica instalarea imunității active și poate crește riscul apariției efectelor secundare cauzate de tulpinile vaccinului viu.



Pisicile, porcii și câinii nevaccinați pot reacționa la tulpinile vaccinale prin manifestări respiratorii ușoare și tranzitorii. Alte animale, precum iepurii și rozătoarele mici nu au fost testate.

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

Indivizii cu imunitate scăzută trebuie să evite orice contact cu vaccinul și cu câinii vaccinați pe o perioadă de până la șase săptămâni după vaccinare.
După utilizare dezinfecțați-vă mâinile și echipamentul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Din prima zi post-vaccinare pot apărea secreții oculare și nazale reduse, însoțite uneori de respirație îngreunată, strănuturi și/sau tuse, mai ales la cățele foarte mici, susceptibili. În general manifestările sunt tranzitorii, dar în anumite cazuri ele pot persista până la maxim patru săptămâni. La animalele care manifestă semne grave, poate fi indicat un tratament adecvat cu antibiotic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau parturitie

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu alte tratamente pe cale intranasală sau în timpul unui tratament cu antibiotice.

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea au demonstrat ca acest vaccin se poate administra în aceeași zi, dar nu mixat cu vaccinurile vii din seria Nobivac, împotriva jigodiei, hepatitei canine contagioase cauzată de adenovirusul canin de tip 1, bolii cauzate de parvovirusul canin 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* serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001), *L. interrogans* serogroup Australis serotip Bratislava și *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serotip Bananal/Lianguang.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Dacă sunt administrate antibiotice în prima săptămână după vaccinarea cu Nobivac KC, vaccinarea trebuie repetată la finalul tratamentului cu antibiotice.

4.9 Doze și cale de administrare

Lăsați solventul steril să ajungă la temperatura camerei (+15 - +25°C). Amestecați în mod aseptice vaccinul liofilizat cu solventul. Agitați bine după adăugarea solventului. Scoateți acul, conectați varful aplicatorului și administrați 0.4 ml într-o nară.

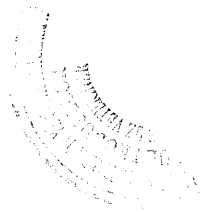
Schema de vaccinare:

Câinii vaccinați trebuie să fie în vârstă de cel puțin 3 săptămâni. Când vaccinul Nobivac KC este administrat concomitent (adică nu mixat) cu un alt vaccin din seria Nobivac, conform indicațiilor din secțiunea 4.8, câinii nu trebuie să aibă o vârstă mai mică decât vârsta minimă recomandată pentru celălalt vaccin Nobivac.

La câinii nevaccinați trebuie să se administreze o doză de Nobivac KC, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de perioada de risc anticipat, de ex., găzduirea temporară într-o pensiune canină, pentru a fi protejați împotriva tusei de canis. Pentru a fi protejați împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica*, la câinii nevaccinați se administrează o doză vaccinală cu cel puțin 72 de ore înainte de perioada de risc anticipat (consultați și secțiunea 4.5 Precauții deosebite în utilizare).

Revaccinați anual.





4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul unei supradoze, mai ales la cățeei foarte mici pot apărea semne la nivelul tractusului respirator superior, manifestate prin secreții oculare și nazale, faringită, strănut și tuse. Manifestările pot apărea în prima zi după vaccinare și pot persista până la maxim 4 săptămâni după vaccinare.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Produsul conține *Bordetella bronchiseptica* vie, tulpina B-C2 și virusul parainfluenței canine viu, tulpina Cornell. După vaccinare intranasală, produsul stimulează instalarea imunității active împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenței canine.

Nu există date disponibile despre modul în care anticorpii maternali interferează cu vaccinarea cu Nobivac KC. În literatura de specialitate se consideră că acest tip de vaccin intranasal are capacitatea de a induce un răspuns imun fără a interfera cu anticorpii maternali.

Datele disponibile demonstrează o reducere a eliminării bacteriei *Bordetella bronchiseptica* de la 3 luni până la 1 an după vaccinare.

Cod ATCvet: QI07AF

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stabilizator pe bază de gelatină.

Clorură de sodiu.

Soluție -tampon pe bază de fosfat.

Apă pentru injecție.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 27 de luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

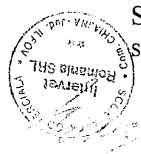
A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de 3 ml (prezentare într-o singură doză) sau 10 ml (prezentare în 5 și 10 doze) Tip I (Ph.Eur.) închise cu un dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu un capac din aluminiu, însoțite de câte un flacon cu solvent steril.

Solventul oferit pentru reconstituirea vaccinului este ambalat într-un recipient asemănător (flacon din sticlă de Tip I și dop din cauciuc). Volumul acestuia:



1 doză de 0.6 ml
5 doze de 2.4 ml
10 doze de 4.6 ml

Dimensiunile ambalajului: Cutii de carton cu 1, 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1, 5, sau 10 doze de vaccin cu solvent.

Cutii de plastic cu 10 sau 50 flacoane x 1 doza de vaccin cu solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Resturile de materiale trebuie eliminate prin fierbere, incinerare sau imersie într-un dezinfectant corespunzător, conform cerințelor naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120312

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27-11-2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

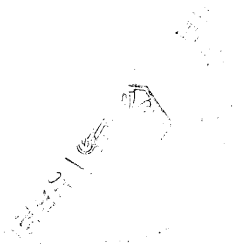
Nu se aplică.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Dimensiunile ambalajului: Cutii de carton cu 1, 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1, 5, sau 10 doze de vaccin cu solvent.

Cutii de plastic cu 10 sau 50 flacoane x 1 doza de vaccin cu solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac KC

Vaccin viu liofilizat contra tusei de canisă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză de 0.4 ml vaccin reconstituit cu diluant:

Bordetella bronchiseptica vie , tulpina B-C2: min $10^{8.0}$ CFU¹ și max. $10^{9.7}$ CFU¹

Virusului parainfluenței canine, tulpina Cornell: min $10^{3.0}$ TCID₅₀² și $10^{5.8}$ TCID₅₀²

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie în vederea administrării intranazale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x, 5x, 10x, 25x sau 50 x 1, 5, sau 10 doze de vaccin, cu solvent și cu aplicator.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu împotriva *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenței canine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intranazala.

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul reconstituit trebuie folosită în termen de 1 oră de la preparare.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare. (comentariu: se va menționa o singură dată pe ambalaj)

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120312

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu 1, 5, sau 10 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac KC
Vaccin viu liofilizat contra tusei de canisă
(comentariu: specia va fi exprimata prin pictograma)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pe doză de 0.4 ml vaccin reconstituit cu solvent (apă pentru injecții):
Substanțe active:

$\geq 10^{8.0}$ CFU *B. bronchiseptica*
 $\geq 10^{3.0}$ TCID₅₀ *CPi*

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1, 5, sau 10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intranazala.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

6. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Vaccinul reconstituit trebuie folosită în termen de 1 oră de la preparare.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant
Apa pentru injectare

2. Specia tinta

Caine (specia va fi exprimata prin pictograma)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1/ 5/ 10 doze

4. DATA EXPIRĂRII

EXP:

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet logo





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobivac KC

Vaccin viu liofilizat contra tusei de canisă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac KC
Vaccin viu liofilizat contra tusei de canisă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pe doză de 0.4 ml vaccin reconstituit cu solvent (apă pentru injecții):

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica vie , tulpina B-C2: min $10^{8.0}$ CFU¹ și max. $10^{9.7}$ CFU¹ și
Virusului parainfluenței canine, tulpina Cornell: min $10^{3.0}$ TCID₅₀² și $10^{5.8}$ TCID₅₀²

¹colony forming units – unități formatoare de colonii

²Doză Infectantă în cultură celulară 50%

Stabilizator pe bază de gelatină, clorură de sodiu, soluție -tampon pe bază de fosfat, apă pentru injecție.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica* și a virusului parainfluenței canine în perioadele cu risc crescut, pentru a reduce semnele clinice induse de *B. bronchiseptica* și de virusul parainfluenței canine, dar și pentru a reduce eliminarea virusului în mediu.

Instalarea imunității:

Împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica*: 72 de ore după vaccinare;

Împotriva virusului parainfluenței canine: trei săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 1 an

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Din prima zi post-vaccinare pot apărea secreții oculare și nazale reduse, însoțite uneori de respirație îngreunată, strănuturi și/sau tuse, mai ales la cățeii foarte mici, susceptibili. În general manifestările sunt tranzitorii, dar în anumite cazuri ele pot persista până la maxim patru săptămâni. La animalele care manifestă semne grave, poate fi indicat un tratament adecvat cu antibiotic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrați o doză de **0.4 ml** la fiecare animal (1 flacon de vaccin și un flacon de diluant reconstituite), intranasal.

Schema de vaccinare:

Câinii vaccinați trebuie să fie în vârstă de cel puțin 3 săptămâni. Când vaccinul Nobivac KC este administrat concomitent (adică nu mixat) cu un alt vaccin din seria Nobivac, conform indicațiilor din secțiunea 4.8, câinii nu trebuie să aibă o vârstă mai mică decât vârsta minimă recomandată pentru celălalt vaccin Nobivac.

La câinii nevaccinați trebuie să se administreze o doză de Nobivac KC, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de perioada de risc anticipat, de ex., găzduirea temporară într-o pensiune canină, pentru a fi protejați împotriva tusei de canis. Pentru a fi protejați împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica*, la câinii nevaccinați se administrează o doză vaccinală cu cel puțin 72 de ore înainte de perioada de risc anticipat (consultați și secțiunea 4.5 Precauții deosebite în utilizare).

Revaccinați anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Lăsați solventul steril să ajungă la temperatura camerei (+15 - +25°C). Amestecați în mod aseptice vaccinul liofilizat cu solventul. Agitați bine după adăugarea solventului. Scoateți acul, conectați varful aplicatorului și administrați 0.4 ml într-o nară.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita și transporta la frigider (2°C și 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 1 oră .

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie vaccinați numai câinii sănătoși.

Animalele vaccinate pot răspândi tulpina vaccinală a *Bordetella bronchiseptica* timp de șase săptămâni, iar tulpina vaccinală a virusului parainfluenței canine timp de câteva zile după vaccinare.

Pisicile, porcii și câinii nevaccinați pot reacționa la tulpinile vaccinului prin manifestări respiratorii ușoare și tranzitorii. Alte animale, precum iepurii și rozătoarele mici nu au fost testate.

Medicația cu efect imunosupresiv poate împiedica instalarea imunității active și poate crește riscul apariției efectelor secundare cauzate de tulpinile vaccinului viu.

Indivizii cu imunitate scăzută trebuie să evite orice contact cu vaccinul și cu câinii vaccinați pe o perioadă de până la șase săptămâni după vaccinare.

După utilizare dezinfecțați-vă mâinile și echipamentul.

poate fi utilizat în perioada de gestație.



A nu se administra împreună cu alte tratamente pe cale intranasală sau în timpul unui tratament cu antibiotice.

Datele disponibile privind siguranța și eficacitatea au demonstrat ca acest vaccin se poate administra în aceeași zi, dar nu mixat cu vaccinurile vii din seria Nobivac, împotriva jigodiei, hepatitei canine contagioase cauzată de adenovirusul canin de tip 1, bolii cauzate de parvovirusul canin 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.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Dacă sunt administrate antibiotice în prima săptămână după vaccinarea cu Nobivac KC, vaccinarea trebuie repetată la finalul tratamentului cu antibiotice.

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

La căței pot apărea semne ale bolii tractusului respirator superior, inclusiv secreții oculare și nazale, faringită, strănuturi și tuse. Manifestările pot apărea în prima zi după vaccinare și s-a observat că pot persista până la maxim 4 săptămâni după vaccinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Resturile de materiale trebuie eliminate prin fierbere, incinerare sau imersie într-un dezinfectant corespunzător, conform cerințelor naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

27-11-2012

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului: Cutii de carton cu 1, 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1, 5, sau 10 doze de vaccin cu solvent.

Cutii de plastic cu 10 sau 50 flacoane x 1 doza de vaccin cu solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

