



Nobivac® KC



Levend vaccin tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus.
Per dosis van 0,4 ml vaccin opgelost in suspenseervloeistof:
 $\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2 en
 $\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀ levend canine parainfluenza virus, stam Cornell.
Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor nasale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 9761

UDD



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,4 ml vaccin opgelost in suspenseervloeistof:

$\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu¹ levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2
 $\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² levend canine parainfluenza virus, stam Cornell

¹colony forming units

²Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurig peltet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus voor periodes van verhoogd risico ter vermindering van klinische verschijnselen veroorzaakt door *B. bronchiseptica* en canine parainfluenza virus en ter vermindering van uitscheiding van canine parainfluenza virus.

Aanvang van de immuniteit:

Voor *Bordetella bronchiseptica*: 72 uur na vaccinatie.

Voor canine parainfluenza virus: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte oog- en neusuitvloeiing kan voorkomen vanaf de dag na vaccinatie, soms vergezeld van hiegen, niezen en/of hoesten, met name in zeer jonge gevoelige pups. Deze verschijnselen zijn in het algemeen voorbijgaand, maar in sommige gevallen kunnen de klachten tot maximaal 4 weken aanhouden. Bij dieren met ernstigere symptomen kan een behandeling met antibiotica geïndiceerd zijn. In zeer zeldzame gevallen kan lethargie en braken voorkomen na vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. Dergelijke reacties kunnen verergeren (anafylaxie) en kunnen dan levensbedreigend zijn.

Als dergelijke reacties voorkomen is een passende behandeling aanbevolen.

Klinische verschijnselen van immuungemedieerde, hemolytische anemie, trombocytopenie of polyarthritis zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Een dosis van 0,4 ml per dier intrasaaal toedienen (na oplossen van 1 flacon vaccin in 1 flacon suspenseervloeistof).

Vaccinatieschema:

Honden moeten minstens 3 weken oud zijn. Indien Nobivac KC gelijktijdig (d.w.z. niet vermengd) wordt toegediend met een ander vaccin uit de Nobivac serie, zoals

aangegeven in rubriek 12, "Speciale waarschuwingen", dienen de honden niet jonger te zijn dan de minimumleeftijd voor toepassing van het andere Nobivac vaccin.

Om bescherming tegen beide vaccincomponenten te verkrijgen dienen ongevaccineerde honden een enkelvoudige dosis toegediend te krijgen ten minste 3 weken voor de periode van verwacht verhoogd risico, bv. tijdelijke opname in een kennel. Voor bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* dienen ongevaccineerde honden een enkelvoudige dosis toegediend te krijgen ten minste 72 uur voor de periode van verwacht verhoogd risico (zie ook rubriek 12, "Speciale waarschuwingen").

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat de bijgeleverde steriele suspenseervloeistof op kamertemperatuur komen (15 °C - 25 °C). Los het lyofilaat aseptisch op in de suspenseervloeistof. Goed schudden na toevoeging van de suspenseervloeistof. Verwijder de naald en dien 0,4 ml rechtstreeks vanuit de spuit in één neusgat toe.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer uitsluitend gezonde honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gevaccineerde dieren kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam gedurende 6 weken uitscheiden en de canine parainfluenza vaccinstam gedurende enkele dagen na vaccinatie.

Immunosuppressieve medicatie kan de ontwikkeling van actieve immuniteit schaden en kan het risico op bijwerkingen veroorzaakt door de levende vaccinstammen vergroten.

Katten, varkens en ongevaccineerde honden kunnen op de vaccinstammen reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Immuundeficiënte personen dienen elk contact met het vaccin en gevaccineerde honden tot 6 weken na vaccinatie te vermijden.

Handen en vaccinatiemateriaal na gebruik desinfecteren.

Dracht:

Kan gebruikt worden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen met andere intranasale behandelingen toepassen en niet tijdens een antibioticum behandeling toedienen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met de levende vaccins uit de Nobivac serie tegen hondenziekte, hondhepatitis veroorzaakt door canine adenovirus type 1, canine parvo en respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2, daar waar toegestaan, en geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep *Canicola* serovar *Canicola*, *L. interrogans* serogroep *Icterohaemorrhagiae* serovar *Copenhageni*, *L. interrogans* serogroep *Australis* serovar *Bratislava* en *L. kirschneri* serogroep *Grippityphosa* serovar *Bananal/Liangguang*.

In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie optreden wanneer dit vaccin wordt gebruikt met andere vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen 1 week na vaccinatie dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticum behandeling is beëindigd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Vooral bij zeer jonge gevoelige pups kunnen na overdosering soms verschijnselen van aandoeningen van de voorste luchtwegen voorkomen, met inbegrip van oog- en neusuitvloeiing, pharyngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen kunnen de dag na vaccinatie aanvangen en werden tot maximaal 4 weken na vaccinatie gezien.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Presentaties: 1x, 5x, 10x, 25x of 50x 1 dosis, 5 doses, 10 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9761

KANALISATIE

UDD