

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac KC liofilizátum és oldószer orrba cseppentésre alkalmas szuszpenzióhoz, kutyák számára

## 2. Összetétel

### Hatóanyagok:

*Bordetella bronchiseptica* (B-C2 törzs)  $10^{8,0}$  -  $10^{9,7}$  TFE\*

Élő kutya parainfluenzavírus (Cornell törzs)  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\*telepformáló egység

\*\*50%-os szövettényészet károsító hatás

Liofilizátum: Törtfehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: Átlátszó, színtelen oldat.

## 3. Céllállat fajok

Kutya.

## 4. Terápiás javallatok

Kutyák *Bordetella bronchiseptica* és parainfluenzavírus okozta fertőzéssel szembeni aktív immunizálására, a fokozott fertőzési veszélynek számító időszakban a kennel-köhögés tüneteinek, illetve a virulens kutya-parainfluenzavírus ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: *Bordetella bronchiseptica*: 72 órával a vakcinázást követően  
Kutya parainfluenza-vírus: 3 héttel a vakcinázás után

Immuntartósság: 1 év.

## 5. Ellenjavallatok

Nincs.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázott állatok 6 hétig üríthetik a *Bordetella bronchisepticát*, a vakcinázás után néhány napig pedig a kutya parainfluenzavírust. Immunszuppresszív kezelés ronthatja az aktív immunitás kialakulását és növelheti az élő vakcinatörzsek okozta mellékhatások megjelenésének esélyét.

A macskák, sertések és a nem vakcinázott kutyák a vakcinatörzsekre enyhe és átmeneti légzőszervi tünetekkel reagálhatnak. Más állatokat, mint pl. nyulat vagy kistrágsálókat nem vizsgáltak.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Legyengült immunállapotú emberek 6 hétig a vakcinázott kutyákkal való közvetlen kontaktust kerüljék.

Alkalmazást követően kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges!

#### Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb orrba cseppentéssel vagy antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac vakcina család élő, attenuált kutya-szopornyicavírust, kutya-adenovírust, és/vagy kutya-parvovírust (154-es törzs) tartalmazó vakcináival (Nobivac DHP, Nobivac Parvo-C és Nobivac Puppy DP, ahol az engedélyezett), valamint a Nobivac vakcina család inaktivált *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns, *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns valamint *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Lianguang szerovariáns tartalmú vakcináját (Nobivac Lepto és Nobivac L4).

Az ártalmatlanságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac bivalens kutyavakcina család élő, attenuáltkutyaparovírust (630a törzs) tartalmazó vakcinájával. A Nobivac KC komponensek nem vizsgálták az egyidejű alkalmazás esetén. Ezért, bár az egyidejű alkalmazás ártalmatlansága bizonyított, az állatorvosnak ezt figyelembe véve kell döntenie a készítmények egyidejű alkalmazásáról.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Ha a vakcinázást követő egy hétben antibiotikumos kezelés történik, akkor a kezelés befejeződése után a vakcinázást meg kell ismételni.

Abban az esetben, ha ezt a készítményt parenterálisan alkalmazandó vakcinákkal egyidejűleg alkalmazzák, nagyon ritkán átmeneti akut hiperszenzitivitási reakció előfordulhat. Ezek a reakciók sokkal súlyosabb állapottá (anafilaxis) válhatnak, amely életveszélyes lehet. Ha ilyen reakciók alakulnak ki, megfelelő gyógykezelés javasolt.

#### Túladagolás:

Különösen nagyon fiatal kölykökben túladagolás után felső légúti megbetegedés tünetei jelentkezhetnek, beleértve a szem- ill. orrváladékozást, pharyngitist, tüszögést és köhögést. A tünetek a vakcinázást követő naptól négy hétig is eltarthatnak.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a készítmény felhasználásához javasolt oldószert.

## **7. Mellékhatások**

#### Kutya:

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nagyon gyakori<br>(10 kezelt állatból több mint 1-nél<br>jelentkezik):                                            | Orr váladékozás <sup>1</sup> .<br>Szem váladékozás <sup>1</sup> .                                                                                                                             |
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél,<br>de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                         | Tüszögés <sup>1</sup> .<br>Köhögés <sup>1</sup> .                                                                                                                                             |
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint<br>1-nél jelentkezik, beleértve az izolált<br>eseteket is): | Lihegés <sup>1</sup> .<br>Bágyadság.<br>Hányás. Túlérzékenységi reakció <sup>2</sup> .<br>Immun-mediált hemolitikus anémia.<br>Immun-mediált trombocitopénia.<br>Immun-mediált poliartritisz. |

<sup>1</sup> Enyhe és különösen nagyon fiatal fogékony kölyökkutyák esetében. A tünetek általában átmenetiek, de esetenként akár négy hétig is eltarthatnak. Azoknak az állatoknak esetében, amelyeknél súlyosabb tünetek jelentkeznek, megfelelő antibiotikumos kezelés javasolt.

<sup>2</sup> Az ilyen reakciók súlyosabb állapotta (anafilaxia) válhatnak, ami életveszélyes lehet. Ha ilyen reakciók jelentkeznek, megfelelő kezelés javasolt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága  
Postafiók 30  
H-1525 Budapest  
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Orrba cseppentéses alkalmazásra.

Vakcinázási program:

A kutyák a vakcinázáskor legalább háromhetesek legyenek. Amennyiben más Nobivac vakcinával egyidejűleg kerül alkalmazásra, az arra vonatkozó minimális életkort kell figyelembe venni.

A vakcinát a betegség várható kockázata előtt legalább 72 órával kell alkalmazni, pl. panzióban való elhelyezés.

Emlékeztető oltás: évente.



## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Az oldószert hagyni kell szobahőmérsékletűre (+15-+25°C) melegedni. A liofilizált vakcinát steril oldószerezrel aszeptikus módon kell feloldani. Az oldószer hozzáadása után jól fel kell rázni, majd a feloldódott vakcinát fecskendővel kell kiszívni. A tú eltávolítása után a feloldáshoz használt fecskendővel 0,4 ml-t az egyik orrlyukba kell cseppenteni.

A feloldott vakcina törtfehér vagy sárgás színű szuszpenzió.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fagyasztoiban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás utáni lejárati idő 1 óra.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiegészítések**

2524/1/09 MgSzH ÁTI (1 adag)

### Kiegészítés:

5 x 1 adag vakcina és oldószer karton vagy műanyag dobozban.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2023. október 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

### **Magyarország**

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

## **17. További információk**