FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac KC liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,4 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancias activas:

Bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2	$\geq 10^{8,0}$ y $\leq 10^{9,7}$ cfu[1]
Virus de la parainfluenza canina cepa Cornell	$\geq 10^{3,0}$ y $\leq 10^{5,8}$ $TCID_{50}$[2]

[1] Unidades formadoras de colonias.
[2] Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión.

Liofilizado: pastilla de color blancuzco o crema.
Disolvente: solución clara incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de perros frente a *Bordetella bronchiseptica* y virus de la parainfluenza canina durante períodos de mayor riesgo para reducir los síntomas clínicos inducidos por *B. bronchiseptica* y virus de la parainfluenza canina y para reducir la excreción del virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad: para *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas después de la vacunación.
para el virus de la parainfluenza canina: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales vacunados pueden transmitir la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* durante 6 semanas y la cepa vacunal de parainfluenza canina durante unos pocos días después de la vacunación. Un tratamiento inmunosupresor puede impedir el desarrollo de inmunidad activa y puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas causadas por las cepas vacunales vivas.
Gatos, cerdos y perros no vacunados pueden reaccionar a las cepas vacunales con síntomas respiratorios leves y transitorios. No se ha estudiado en otros animales, como conejos y pequeños roedores.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas inmunodeprimidas deben evitar todo contacto con la vacuna y los animales vacunados hasta 6 semanas después de la vacunación.
Desinfectar las manos y el equipo después del uso de la vacuna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:
Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos, se han observado muy frecuentemente desde el día después de la vacunación. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

En la experiencia tras la comercialización:
Letargia y vómitos después de la vacunación pueden aparecer en muy raras ocasiones.
Reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en muy raras ocasiones. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa (anafilaxia), que puede ser potencialmente mortal. Si se producen tales reacciones se recomienda un tratamiento adecuado.
Síntomas clínicos de anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada o poliartritis inmunomediada se han comunicado en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con otros tratamientos intranasales o durante el tratamiento antibiótico.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con las vacunas vivas de la serie Nobivac frente al moquillo canino, hepatitis canina causada por adenovirus canino tipo 1, parvovirosis canina (basadas en la cepa 154) y enfermedad respiratoria causada por adenovirus canino tipo 2, donde éstas vacunas se encuentren autorizadas y vacunas inactivadas de la serie Nobivac frente a la leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava y *L.interrogans kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang.
Existe información sobre la seguridad que demuestra que Nobivac KC se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna bivalente para cachorros de la serie Nobivac que contiene parvovirus canino (cepa 630a), La eficacia de Nobivac KC después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.
En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria cuando este medicamento veterinario se utiliza con otras vacunas.
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

En el caso de que se administren antibióticos durante la semana siguiente a la vacunación, ésta debe repetirse una vez finalizado el tratamiento antibiótico.

4.9 Posología y vía de administración

Vía nasal.

Permitir que el disolvente estéril suministrado alcance la temperatura ambiente (15 °C -25 °C). Reconstituir el liofilizado con el disolvente en condiciones asépticas. Agitar bien el vial después de la adición del disolvente. Extraer la vacuna con la jeringa, retirar la aguja y administrar 0,4 ml directamente desde la punta de la jeringa en un orificio nasal.
La vacuna reconstituida es una suspensión de color blanquecino o amarillento.

Programa de vacunación:
Los perros deben tener al menos 3 semanas de edad. Cuando Nobivac KC se administre concurrentemente (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se indica en el apartado 4.8, los perros no deben ser más jóvenes de la edad mínima recomendada para la otra vacuna Nobivac.

Los perros no vacunados deben recibir una dosis al menos 3 semanas antes del período de riesgo anticipado, por ejemplo, estancia temporal en una perrera, para conseguir la protección para ambos agentes vacunales. Para conseguir la protección frente a *Bordetella bronchiseptica*, los perros no vacunados deben recibir una dosis al menos 72 horas antes del período de riesgo anticipado (ver también punto 4.5. Precauciones especiales de uso).

Revacunación anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Particularmente en cachorros muy jóvenes, pueden aparecer síntomas de enfermedad del tracto respiratorio superior después de la administración de una sobredosis, incluyendo descargas oculares y nasales, faringitis, estornudos y tos. Los síntomas pueden comenzar el día siguiente a la vacunación y observarse hasta 4 semanas después de la vacunación.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cánidos: vacuna viva bacteriana y vírica.
Código ATC vet: QI07AF.

El medicamento veterinario contiene *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2 y virus de la parainfluenza canina cepa Cornell vivos. Tras la vacunación intranasal, el producto estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a *Bordetella bronchiseptica* y el virus de la parainfluenza canina.
No se dispone de datos de la influencia de los anticuerpos maternales sobre el efecto de la vacunación con Nobivac KC. A partir de bibliografía, se considera que este tipo de vacuna intranasal es capaz de inducir una respuesta inmune sin interferencia con anticuerpos maternales.
Los datos disponibles demuestran una reducción de la excreción de *Bordetella bronchiseptica* desde 3 meses hasta 1 año después de la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Gelatina hidrolizada.
Producto de digestión de caseína.
Sorbitol.
Cloruro sódico.
Fosfato disódico dihidratado.
Dihidrogenofosfato de potasio.

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Viales de vidrio tipo I de 3 ml , cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:
El disolvente suministrado para la reconstitución se presenta en el mismo tipo de envase que el liofilizado (vial de vidrio tipo I con tapón de goma y cápsula de aluminio). El volumen de llenado es 0,6 ml.

Formatos:
Cajas de cartón o plástico con:
- 5 x 1 dosis de vacuna y disolvente.
- 25 x 1 dosis de vacuna y disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1362 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2000
Fecha de la última renovación: 07 de mayo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2021.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.