

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

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

#### Principios activos:

Bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2

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

Virus vivo de la parainfluenza canina cepa Cornell

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

<sup>1</sup>Unidades formadoras de colonias.

<sup>2</sup>Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución transparente incolora.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los perros vacunados pueden eliminar la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* hasta 6 semanas después de la vacunación, y la cepa vacunal de parainfluenza canina hasta unos pocos días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de perros inmunodeprimidos o no vacunados con perros vacunados.

Un tratamiento inmunosupresor puede impedir el desarrollo de la inmunidad activa y puede aumentar la probabilidad de acontecimientos adversos causados por las cepas vacunales vivas.

Gatos, cerdos y perros no vacunados pueden reaccionar a las cepas vacunales con signos respiratorios leves y transitorios. No se han realizado estudios en otros animales, como conejos y pequeños roedores.

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

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante las 6 semanas posteriores a la vacunación.

Desinfectar las manos y el equipo después del uso de la vacuna.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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 puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con las vacunas vivas de la serie Nobivac frente al moquillo canino, la hepatitis canina causada por el adenovirus canino tipo 1, la parvovirus canina (basadas en la cepa 154) y la enfermedad respiratoria causada por el adenovirus canino tipo 2, donde estas vacunas se encuentren autorizadas, y con las 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. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang. Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna puede administrarse 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 esta vacuna 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 con 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 deberá repetirse una vez finalizado el tratamiento antibiótico.

Sobredosificación:

Particularmente en cachorros muy jóvenes, se han observado signos de enfermedad del tracto respiratorio superior después de la administración de una sobredosis de 10 veces la vacuna, que incluyen descargas oculares y nasales, faringitis, estornudos y tos. Los signos comenzaron al día siguiente a la vacunación y se observaron hasta 4 semanas después de la vacunación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal <sup>1</sup> . Descarga ocular <sup>1</sup> .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estornudos <sup>1</sup> , tos <sup>1</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sibilancia <sup>1</sup> . Letargia. Vómitos. Reacción de hipersensibilidad, reacción de tipo anafiláctico (alérgico) <sup>2</sup> . Anemia hemolítica inmunomediada (cantidades bajas de glóbulos rojos), trombocitopenia inmunomediada (disminución del recuento de plaquetas), poliartritis inmunomediada (inflamación de las articulaciones).

<sup>1</sup> Particularmente observados en cachorros susceptibles muy jóvenes. Los signos son generalmente leves y transitorios, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan signos más graves puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

<sup>2</sup> Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede resultar mortal. Si se producen tales reacciones, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía nasal.

Administrar una dosis de 0,4 ml por animal.

Reconstituir un vial de vacuna con un vial de disolvente.

Programa de vacunación:

Los perros deben tener al menos 3 semanas de edad. Cuando esta vacuna se administre concurrentemente (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se indica en la sección “Advertencias

especiales”, la edad de los perros no debe ser inferior a la edad mínima recomendada para la administración de 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 protección frente a ambos agentes vacunales. Para conseguir 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 la sección “Advertencias especiales”).

Revacunar anualmente.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1362 ESP

##### 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.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

##### Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca, España  
Tel: + 34 923 19 03 45

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

#### **17. Información adicional**