

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Sustancias activas:

Bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2

Virus de la parainfluenza canina cepa Cornell

TCID₅₀²

$\geq 10^{8,0}$ y $\leq 10^{9,7}$ cfu¹

$\geq 10^{3,0}$ y $\leq 10^{5,8}$

¹Unidades formadoras de colonias.

²Dosis infectiva de cultivo tisular 50%

Liofilizado: pastilla de color blancuzco o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 Nobivac KC se administre concurrentemente (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se indica en el apartado “Advertencias especiales”, los perros no deben ser más jóvenes de 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 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 apartado “Advertencias especiales”).

Revacunación anual.

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. TIEMPO(S) 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 CAD{mes/año}. 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

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.

Un tratamiento inmunosupresor puede impedir el desarrollo de inmunidad activa y puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas causadas por las cepas vacunales vivas.

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.

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 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, parvovirus canino (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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº: 1362 ESP.