

BIJSLUITER
Nobivac® KC

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

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

$\geq 10^{8,0}$ 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 cream-kleurig pellet

Solvens: heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIES

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.

Immuniteitsduur: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte oog- en neusuitvloeiing kan voorkomen vanaf de dag na vaccinatie, soms vergezeld van hijgen, 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

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

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 het bijgeleverde steriele solvens op kamertemperatuur komen (15-25°C). Los het lyofilisaat aseptisch op in het solvens. Goed schudden na toevoeging van het solvens. Verwijder de naald, plaats de applicator en dien 0,4 ml in één neusgat toe.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren 2-8°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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

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 degene die het geneesmiddel 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.

Gebruik tijdens 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, hondenhepatitis 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 Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

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 producten.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit 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), indien noodzakelijk:

Vooraf 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 worden tot maximaal 4 weken na vaccinatie gezien.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens aanbevolen voor gebruik bij het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

23 september 2013

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