

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/02/1487

Nobivac KC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pilināšanai degunā pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac KC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pilināšanai degunā pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 0,4 ml ar šķīdinātāju (ūdeni injekcijām) izšķīdināta vakcīnas deva satur:

$\geq 10^{8,0}$ un $\leq 10^{9,7}$ CFU¹ dzīvas *Bordetella bronchiseptica* B-C2 celma baktērijas
 $\geq 10^{3,0}$ un $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² dzīvs suņu paragripas vīrusa celms Cornell

¹ koloniju veidojošas vienības

² šūnu kultūras 50 % inficējošā deva

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusu paaugstināta riska periodos, lai samazinātu *Bordetella bronchiseptica* un suņu paragripas vīrusa izraisītos klīniskos simptomus un samazinātu suņu paragripas vīrusa izplatību.

Imunitātes iestāšanās:

Bordetella bronchiseptica: 72 stundas pēc vakcinācijas;

Suņu paragripas vīruss: trīs nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Galvenokārt ļoti jauniem uzņēmīgiem kucēniem, dienu pēc vakcinācijas var novērot vieglus izdalījumus no acīm un deguna, kurus dažreiz pavada sēkšana, šķaudīšana un klepus. Simptomi parasti ir īslaicīgi, bet retos gadījumos tie var ilgt līdz četrām nedēļām. Dzīvniekiem, kuriem novēro daudz smagākas pazīmes, var tikt nozīmēta piemērota antibiotiku terapija.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīt vienu 0,4 ml devu katram dzīvniekam (izšķīdina 1 flakonu vakcīnas ar 1 flakonu šķīdinātāja) intranazāli.

Vakcinācijas shēma:

Suņiem ir jābūt vismaz 3 nedēļas veciem. Ja Nobivac KC lieto vienlaicīgi (nesajaucot) ar citu Nobivac sērijas vakcīnu kā norādīts 11. punktā „Īpaši brīdinājumi”, suņi nedrīkst būt jaunāki par ieteicamo minimālo vecumu šai citai Nobivac vakcīnai.

Nevakcinētiem suņiem jāsaņem viena deva ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms sagaidāmā riska perioda, piemēram, īslaicīga ievietošana audzētavā, lai aizsargātu pret abiem vakcīnā iekļautajiem ierosinātajiem. Lai iegūtu aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica*, nevakcinētiem suņiem jāsaņem viena deva ne vēlāk kā 72 stundas pirms sagaidāmā riska perioda (skatīt arī 11. punktu Īpaši brīdinājumi).

Revakcinē katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ļauj pievienotajam sterilajam šķīdinātājam sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C). Aseptiski izšķīdina liofilizēto vakcīnu ar šķīdinātāju. Pēc šķīdinātāja pievienošanas labi saskalina. Noņem adatu un ievada 0,4 ml vienā nāsī.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 1 stunda.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Drīkst vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcinētie dzīvnieki var izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu līdz sešām nedēļām un suņu paragripas vīrusa vakcīnas celmu dažas dienas pēc vakcinēšanas.

Kaķi, cūkas un nevakcinētie suņi, kas nonāk saskarē ar vakcinētiem suņiem, var reaģēt uz vakcīnas celmu ar viegliem un īslaicīgiem respiratoriem simptomiem. Testi uz trušiem un sīkajiem grauzējiem nav veikti.

Imūnsupresīvu līdzekļu lietošana var ietekmēt aktīvās imunitātes veidošanos un var pastiprināt iespējamās blakusparādības, ko izraisa dzīvi vakcīnas celmi.

Cilvēkiem ar novājinātu imunitāti jāizvairās no jebkāda kontakta ar vakcīnu un vakcinētiem suņiem līdz sešām nedēļām pēc vakcinēšanas.

Pēc lietošanas dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nelietot kopā ar citiem intranazāliem līdzekļiem vai antibiotiku terapijas laikā.

Pieejami dati par drošuma un iedarbīguma pētījumiem, kuri norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nesajaucot kopā ar dzīvām Nobivac sērijas vakcīnām pret suņu mēri, suņu kontagiozo hepatītu, ko ierosina suņu adenovīrusa 1.tips, suņu parvovīrusa slimību un respiratoro slimību, ko ierosina suņu adenovīrusa 2.tips, ja ir reģistrēts, un inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret suņu leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētos produktus. Lēmumu par šīs vakcīnas izmantošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas, jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Gadījumā, ja antibiotikas tika lietotas vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas, vakcinācija ir jāatkārto pēc antibiotiku terapijas pabeigšanas.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas rekomendēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

Galvenokārt ļoti jauniem kucēniem pēc pārdozēšanas var novērot augšējā elpošanas trakta slimības, tai skaitā izdalījumus no acīm un deguna, faringītu, šķaudīšanu un klepu. Šie simptomi var parādīties dienu pēc vakcinācijas un var novērot līdz 4 nedēļām pēc vakcinācijas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumus iznīcina vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 5 x 1 deva, 25 x 1 deva.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.