

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac® KC ad us. vet., liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione per somministrazione intranasale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.4 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , ceppo B-C2, vivo, attenuato	$\geq 10^{8.0}$ UFC*
Virus della parainfluenza canina (CPI), ceppo Cornell, vivo, attenuato	$\geq 10^{3.0}$ TCID ₅₀ **

* Unità formanti colonie

** Titolo virale statisticamente ottenuto, necessario per causare l'infezione del 50% delle colture tissutali inoculate

0.4 ml Solvente

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce nasali, liofilizzato e solvente per la preparazione di una sospensione

Liofilizzato: pastiglia di colore biancastro o crema

Solvente: soluzione limpida e incolore

Aspetto del vaccino ricostituito: sospensione di colore crema o giallastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro la tosse dei canili causata da *Bordetella bronchiseptica* e virus della parainfluenza canina.

Inizio dell'immunità: *Bordetella bronchiseptica*: 72 h dopo la vaccinazione
Virus della parainfluenza canina: 3 settimane dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: 1 anno

4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino con farmaci immunosoppressori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali vaccinati eliminano il virus della parainfluenza per alcuni giorni e i batteri *Bordetella* per circa 6 settimane tramite il secreto nasale e la saliva. Per questo motivo non si può escludere che animali non vaccinati sviluppino temporaneamente lievi sintomi nasali dopo il contatto con tali soggetti escretori.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con immunità ridotta dovrebbero evitare il contatto ravvicinato con animali appena vaccinati.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In singoli casi si possono osservare secrezioni nasali od oculari temporanee. Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. Queste reazioni possono evolvere in quadri clinici più gravi (anafilassi) che possono essere potenzialmente letali. Se si dovessero manifestare tali reazioni, si deve intraprendere un trattamento sintomatico appropriato.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il vaccino non deve essere somministrato in concomitanza con altri trattamenti intranasali o durante una terapia antibiotica.

I dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che questo medicamento veterinario immunologico può essere somministrato contemporaneamente ma non miscelato con Nobivac® LEPTO 6, Nobivac® DHP e Nobivac® DHPPI.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale:

0.4 ml intranasale, indipendentemente dall'età e dalla taglia del cane.

Somministrazione intranasale:

Lasciare che il solvente raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C). Sciogliere il liofilizzato con il solvente (0.4 ml) e somministrare immediatamente come segue: aspirare con una siringa da 1 ml, rimuovere l'ago e connettere la punta dell'applicatore. Tenere la testa del cane in una posizione eretta normale e somministrare l'intero contenuto della siringa in una narice.

L'applicazione del vaccino spesso induce starnuto nel paziente. L'esperienza pratica dimostra tuttavia che questa reazione non compromette la risposta immunitaria.

Schema vaccinale:

Immunizzazione singola **almeno 72 ore** prima di un periodo a rischio (soggiorno in una pensione per cani, esposizione ecc.). La durata dell'immunità di Nobivac® KC è di 12 mesi.

Immunizzazione di base completa per i cagnolini:

Età del cane

Da 2 settimane	8 - 9 settimane	12 settimane
	Nobivac® DHPPi ²⁾ con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi ²⁾ con Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC¹⁾		
		Nobivac® RABIES ³⁾

¹⁾ in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione

²⁾ in caso di vaccinazione già effettuata o concomitante con Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi può essere sostituito da Nobivac® DHP.

³⁾ obbligatorio per i viaggi all'estero. In caso di vaccinazione iniziale precoce (< 12 settimane) la vaccinazione deve essere ripetuta all'età di 3 mesi. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

Vaccinazioni di richiamo:

Età del cane						
1 anno	2 anni	3 anni	4 anni	5 anni	6 anni	ecc. in cicli di 3 anni
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ con Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ con Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	...
		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...

¹⁾ può anche essere somministrato come singolo componente

²⁾ può anche essere somministrato come singolo componente e deve allora essere sciolto con Nobivac® SOLVENT. In caso di vaccinazione con Nobivac® KC (contro il virus della parainfluenza canina e la *Bordetella bronchiseptica*) Nobivac® Pi non è richiesto.

³⁾ in caso di rischio di infezione; almeno 72 ore prima dell'esposizione.

⁴⁾ obbligatorio per i viaggi all'estero. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

⁵⁾ in caso di vaccinazione simultanea con Nobivac® KC, Nobivac® DHPPi può essere sostituito da Nobivac® DHP.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo un sovradosaggio, soprattutto nei cuccioli molto giovani, si possono osservare sintomi di una malattia del tratto respiratorio superiore come secrezione oculare e nasale, faringite, starnuti e tosse. I sintomi possono iniziare un giorno dopo la vaccinazione e persistere fino a 4 settimane dopo la vaccinazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini batterici e virali vivi
Codice ATCvet: QI07AF01

Nobivac® KC fornisce una protezione contro due importanti agenti patogeni del complesso della tosse dei canili (*Bordetella bronchiseptica* e virus della parainfluenza canina). Dopo la somministrazione intranasale gli antigeni vaccinali colonizzano i recettori della mucosa nasale e delle vie respiratorie superiori. Questo induce rapidamente un'immunità locale contro i tipi selvatici di *Bordetella bronchiseptica* e del virus della parainfluenza canina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:
Gelatina idrolizzata
Digerito pancreatico di caseina
Sorbitolo
Sodio cloruro
Sodio fosfato dibasico diidrato
Potassio fosfato monobasico

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 27 mesi

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

Solvente: Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro tipo I

Solvente: Flacone di vetro tipo I

Confezioni:

Scatola in PET da 5 flaconi di vetro tipo I con liofilizzato (da 1 dose) e 5 flaconi di vetro tipo I con solvente da 0.4 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1531 001 5 x 1 dose liofilizzato e 5 x 0.4 ml solvente

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 26.04.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 26.10.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

18.12.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.