



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων

Πληροφορίες: Ε.ΚΑΡΥΔΑ

Τηλέφωνο : 213-2040000

Κ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: 0138501

ΑΘΗΝΑ, 22-07-2016

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 58545

2632
13110116

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
NOBIVAC ΚC, Κόνις και διαλύτης για ρινική χρήση.**

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις των άρθρων 6 & 81 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής & της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων",
- Την υπ'αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
- Την Απόφαση Προέδρου Αύξ. Αριθμός ΘΚ-10 /Πίνακας 1^{ος} / 30-01-2016
Αριθμός Αμοιβαίας Διαδικασίας: UK/V/0142/001/IA/021-Τροποποίηση Τύπου ΙΑ

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **NOBIVAC ΚC, Κόνις και διαλύτης για ρινική χρήση** ως προς τα εγκεκριμένα στοιχεία αυτού και συγκεκριμένα, την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (§ 4.6), το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (§ 6) και την Επισήμανση, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Κατά τα λοιπά θα ισχύει η σχετική απόφαση της άδειας κυκλοφορίας αυτού.

ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ:

Ετ.: INTERVET HELLAS AE
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
Δ/ση ΚΑΦΕ
Αχαρνών 2, 104 32 Αθήνα
- Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Ε.Κ 7/16

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac KC

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση 0,4 ml του ανασυσταθέντος με διαλύτη (ενέσιμο νερό) εμβολίου:

Δραστικά συστατικά:

$\geq 10^{8,0}$ και $\leq 10^{9,7}$ cfu¹ ζωντανών βακτηρίων της *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2

$\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² ζωντανού ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, στέλεχος Cornell

¹ μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu=colony forming units)

² μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50% (TCID₅₀=Tissue Culture Infective Dose 50%)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για εναιώρημα για χορήγηση από τη μύτη

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή χρώματος κρεμ δισκίο

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *Bordetella bronchiseptica* και κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου κατά τις περιόδους υψηλού κινδύνου, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, καθώς και τη μείωση της απέκκρισης του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Έναρξη ανοσίας:

Για την *Bordetella bronchiseptica*: 72 ώρες μετά από τον εμβολιασμό

Για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου: τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

1 χρόνος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή σκυλιά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατό να διασπείρουν το εμβολιακό στέλεχος της *Bordetella bronchiseptica* για έξι εβδομάδες και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων είναι δυνατόν να επηρεάσει αρνητικά την ανάπτυξη της ενεργητικής ανοσίας και να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη.

Γάτες, χοίροι και ανεμβολίαστοι σκύλοι είναι δυνατό να αντιδράσουν στα εμβολιακά στελέχη με ήπια και παροδικά αναπνευστικά συμπτώματα. Δεν έχουν γίνει μελέτες ασφάλειας σε άλλα ζώα, όπως σε κουνέλια και μικρά τρωκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το εμβόλιο και με εμβολιασμένους σκύλους έως έξι εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Να απολυμαίνετε τα χέρια και τα σύνεργα μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν από την πρώτη ημέρα μετά από τον εμβολιασμό ήπια εκκρίματα από τα μάτια και τη μύτη, τα οποία μερικές φορές συνοδεύονται από ρουθούνισμα, πταρμό και/ή βήχα, ιδιαίτερα σε πολύ νεαρά ευαίσθητα κουνάβια. Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά, περιστασιακά όμως είναι δυνατό να επιμείνουν έως τέσσερις εβδομάδες. Σε ζώα τα οποία παρουσιάζουν σοβαρότερα συμπτώματα, πιθανά να ενδείκνυται η χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθούν λήθαργος και έμετος μετά από τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία ή την ωστοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλη ενδορρινική αγωγή ή κατά τη διάρκεια χορήγησης αντιβιοτικών.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται την ίδια ημέρα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της νόσου Carre του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου που προκαλείται από αδενοϊό σκύλου τύπο 1, της παρβοϊώσης του σκύλου και των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούνται από αδενοϊό σκύλου τύπο 2, όπου αυτά είναι εγκεκριμένα και με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση που χορηγηθούν αντιβιοτικά εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό, ο εμβολιασμός πρέπει να επαναληφθεί μετά από το τέλος της θεραπείας με αντιβιοτικά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφήστε το στείρο διαλύτη, που συνοδεύει το εμβόλιο, να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25°C). Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση του λυόφιλου εμβολίου με τον διαλύτη. Ανακινείτε καλά μετά από την προσθήκη του διαλύτη. Απομακρύνετε τη βελόνα και χορηγήστε 0,4 ml στον ένα ρώθωνα, απευθείας από το άκρο της σύριγγας.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Οι σκύλοι πρέπει να είναι ηλικίας 3 τουλάχιστον εβδομάδων. Όταν το Nobivac KC χορηγείται ταυτόχρονα (δηλ. χωρίς να αναμιγνύεται) με άλλο εμβόλιο της σειράς Nobivac, από αυτά που αναφέρονται στην Παράγραφο 4.8, τα ζώα δεν πρέπει να είναι νεαρότερα από την ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού που συστήνεται για το άλλο εμβόλιο Nobivac.

Τα ανεμβολίαστα ζώα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου, π.χ. την προσωρινή διαμονή σε κυνοκομείο, για την προστασία και από τους δύο παράγοντες του εμβολίου. Για την προστασία από τη *Bordetella bronchiseptica*, τα ανεμβολίαστα ζώα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 72 ώρες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου (βλ. επίσης Παρ. 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα
Ιδιαίτερα σε πολύ νεαρά κουτάβια, μετά από υπερδοσία είναι δυνατό να παρατηρηθούν συμπτώματα νόσου της ανώτερης αναπνευστικής οδού, που περιλαμβάνουν οφθαλμικό και ρινικό έκκριμα, φαργγίτιδα, πταρμό και βήχα. Τα συμπτώματα πιθανά να ξεκινήσουν μία ημέρα μετά από τον εμβολιασμό και έχουν παρατηρηθεί μέχρι 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το προϊόν περιέχει ζωντανή *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2 και ζωντανό ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, στέλεχος *Cornell*. Μετά από την ενδορρινική χορήγηση, το εμβόλιο διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας κατά της *Bordetella bronchiseptica* και κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού με το Nobivac KC. Από τη βιβλιογραφία συμπεραίνεται ότι αυτός ο τύπος ενδορρινικού εμβολίου είναι ικανός να προκαλέσει ανοσολογική απάντηση χωρίς την παρέμβαση των μητρικών αντισωμάτων.

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία τα οποία δείχνουν μείωση της απέκκρισης της *Bordetella bronchiseptica* από 3 μήνες έως 1 έτος μετά από τον εμβολιασμό.

Κωδικός ATCvet: QI07AF.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Gelatin-based stabiliser.

Sodium chloride.

Phosphate buffer.

Water for injections.

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 27 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια των 3 ml (συσκευασία της μιας δόσης) ή των 10 ml (συσκευασία των 5 και 10 δόσεων) από γυαλί Τύπου I (Ph.Eur.), κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση, τα οποία συνοδεύονται από φιαλίδιο στείρου διαλύτη.

Ο διαλύτης που προορίζεται για την ανασύσταση περιέχεται μέσα σε περιέκτη ίδιου τύπου με αυτόν του εμβολίου (γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, με ελαστικό πώμα). Ο όγκος του περιεχόμενου υγρού είναι:

1 δόση 0,6 ml διαλύτης

5 δόσεις 2,4 ml διαλύτης

10 δόσεις 4,6 ml διαλύτης

Συσκευασία

Χάρτινα ή πλαστικά κυτία με 1, 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια εμβολίου x 1, 5 ή 10 δόσεων και διαλύτης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet international BV

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 77053 /6-12-2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

25-1-2001/6-12-2006 και 25-07-2012 (repeat)

Κοινή ημερομηνία ανανέωσης: 01.11.2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούλιος 2015

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Κυτίο εμβολίου}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac KC

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση 0,4 ml του ανασυσταθέντος με διαλύτη εμβολίου:
 $\geq 10^{8,0}$ και $\leq 10^{9,7}$ cfu ζωντανών βακτηρίων της *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2
 $\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀ ζωντανού ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, στέλεχος Cornell

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για εναιώρημα για χορήγηση από τη μύτη.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x 5x, 10x, 25x ή 50x 1 δόση/ 5 δόσεις/ 10 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ

Ζωντανό εμβόλιο κατά της *Bordetella bronchiseptica* και του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδορρινική χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά από την ανασύσταση, πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 1 ώρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΜΚ ΕΟΦ: 77053 /6-12-2006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Φιαλίδιο εμβολίου}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac KC, ζωντανό εμβόλιο, για σκύλους [σχόλιο: η έκφραση «για σκύλους» θα αντικατασταθεί από εικονόγραμμα (pictogram)]

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

ανά δόση:

$\geq 10^{8,0}$ cfu *B. bronchiseptica*

$\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀ CPi

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1/5/10 δόση (εις)

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδορρινική

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μετά από την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 1 ώρα.

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Company logo

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{Φιαλίδιο διαλύτη}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Στείρος Διαλύτης

- ενέσιμο νερό

«για σκύλους» εκφράζεται με εικονόγραμμα (pictogram)

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1/5/10 δόση (εις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Company logo

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Nobivac KC

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Nobivac KC

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση 0,4 ml του ανασυσταθέντος με διαλύτη εμβολίου:

$\geq 10^{8,0}$ και $\leq 10^{9,7}$ cfu¹ ζωντανών βακτηρίων της *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2
 $\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² ζωντανού ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, στέλεχος Cornell

¹ μονάδες σχηματισμού αποικιών

² μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή χρώματος κρεμ δισκίο

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *Bordetella bronchiseptica* και κατά του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου κατά τις περιόδους υψηλού κινδύνου, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, καθώς και τη μείωση της απέκκρισης του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Έναρξη ανοσίας:

Για την *Bordetella bronchiseptica*: 72 ώρες μετά από τον εμβολιασμό

Για τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου: τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

1 χρόνος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν από την πρώτη ημέρα μετά από τον εμβολιασμό ήπια εκκρίματα από τα μάτια και τη μύτη, τα οποία μερικές φορές συνοδεύονται από ρουθόνισμα, παρμό και/ή βήχα, ιδιαίτερα σε πολύ νεαρά ευαίσθητα κουτάβια. Τα συμπτώματα είναι συνήθως παροδικά, περιστασιακά όμως είναι δυνατό να επιμείνουν έως τέσσερις εβδομάδες. Σε ζώα τα οποία παρουσιάζουν σοβαρότερα συμπτώματα, πιθανά να ενδεικνύται η χορήγηση κατάλληλης αντιβιοτικής αγωγής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθούν λήθαργος και έμετος μετά από τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγήστε μια δόση 0,4 ml σε κάθε ζώο (μετά από την ανασύσταση 1 φιαλιδίου εμβολίου με 1 φιαλίδιο διαλύτη) ενδορρινικά.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Οι σκύλοι πρέπει να είναι ηλικίας 3 τουλάχιστον εβδομάδων. Όταν το εμβόλιο Nobivac KC χορηγείται ταυτόχρονα (δηλ. χωρίς να αναμιγνύεται) με άλλο εμβόλιο της σειράς Nobivac, από αυτά που αναφέρονται στην Παράγραφο 11 Ειδικές προειδοποιήσεις, τα ζώα δεν πρέπει να είναι νεαρότερα από την ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού που συστήνεται για το άλλο εμβόλιο Nobivac.

Τα ανεμβολίαστα ζώα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου, π.χ. την προσωρινή διαμονή σε κυνοκομείο, για την προστασία και από τους δύο παράγοντες του εμβολίου. Για την προστασία από τη *Bordetella bronchiseptica*, τα ανεμβολίαστα ζώα πρέπει να λαμβάνουν μία δόση τουλάχιστον 72 ώρες πριν από την περίοδο του αναμενόμενου κινδύνου (βλ. επίσης Παρ. 12 Ειδικές προειδοποιήσεις).

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το στείρο διαλύτη, που συνοδεύει το εμβόλιο, να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25°C). Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση του λυόφιλου εμβολίου με τον διαλύτη. Ανακινείστε καλά μετά από την προσθήκη του διαλύτη. Απομακρύνετε τη βελόνα και χορηγήστε 0,4 ml στον ένα ρώθωνα, απευθείας από το άκρο της σύριγγας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή σκυλιά.

Τα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατό να διασπείρουν το εμβολιακό στέλεχος της *Bordetella bronchiseptica* για έξι εβδομάδες και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Γάτες, χοίροι και ανεμβολίαστοι σκύλοι είναι δυνατό να αντιδράσουν στα εμβολιακά στελέχη με ήπια και παροδικά αναπνευστικά συμπτώματα. Δεν έχουν γίνει μελέτες ασφάλειας σε άλλα ζώα, όπως σε κουνέλια και μικρά τρωκτικά.

Η χορήγηση ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων είναι δυνατόν να επηρεάσει αρνητικά την ανάπτυξη της ενεργητικής ανοσίας και να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από τα ζωντανά εμβολιακά στελέχη.

Άτομα που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το εμβόλιο και με εμβολιασμένους σκύλους έως έξι εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Να απολυμαίνετε τα χέρια και τα σύνεργα μετά από τη χρήση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλη ενδορρινική αγωγή ή κατά τη διάρκεια χορήγησης αντιβιοτικών.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται την ίδια ημέρα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της νόσου Carre του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου που προκαλείται από αδενοϊό σκύλου τύπο 1, της παρβοϊώσης του σκύλου και των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούνται από αδενοϊό σκύλου τύπο 2, όπου αυτά είναι εγκεκριμένα και με το αδρανποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση που χορηγηθούν αντιβιοτικά εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό, ο εμβολιασμός πρέπει να επαναληφθεί μετά από το τέλος της θεραπείας με αντιβιοτικά.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το προϊόν.

Ιδιαίτερα σε πολύ νεαρά κουτάβια, μετά από υπερδοσολογία είναι δυνατό να παρατηρηθούν συμπτώματα νόσου της ανώτερης αναπνευστικής οδού, που περιλαμβάνουν οφθαλμικό και ρινικό έκκριμα, φαρυγγίτιδα, πταρμό και βήχα. Τα συμπτώματα πιθανά να ξεκινήσουν μία ημέρα μετά από τον εμβολιασμό και έχουν παρατηρηθεί μέχρι 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιούλιος 2015

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία: 1x, 5x, 10x, 25x 50x 1 δόση, 5 δόσεις, 10 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.