

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC neusdruppels, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,4 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2: $\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Levend canine parainfluenza virus, stam Cornell: $\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gehydroliseerde gelatine
Pancreas caseinehydrolysaat
Sorbitol
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Suspendeervloeistof:
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet

Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde honden kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam tot 6 weken na vaccinatie uitscheiden en de canine parainfluenza vaccinstam tot enkele dagen na vaccinatie.

In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde honden met gevaccineerde honden worden vermeden.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Immuundeficiënte personen wordt aangeraden om contact met het vaccin en gevaccineerde dieren tot 6 weken na vaccinatie te vermijden.

Handen en vaccinatiemateriaal na gebruik desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeiing ¹ . Ooguitvloeiing ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Niezen ¹ , hoesten ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Piepende ademhaling ¹ . Sloomheid. Braken. Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie-achtige reactie ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie, immuungemedieerde polyartritis.

¹ Vooral waargenomen bij zeer jonge vatbare pups. De verschijnselen zijn in het algemeen mild en voorbijgaand, maar kunnen in sommige gevallen tot maximaal 4 weken aanhouden. Bij dieren met ernstigere symptomen kan een passende behandeling met antibiotica geïndiceerd worden.

² Een dergelijke reactie kan evolueren naar een ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn. Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gestart.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen met andere intranasale behandelingen toepassen of 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 (gebaseerd op stam 154) en respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2, daar waar geregistreerd, 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.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd kan worden met het bivalente vaccin voor pups van de Nobivac serie dat het canine parvovirus stam 630a bevat. Er is geen informatie beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin na gelijktijdige toediening. Daarom moet de dierenarts, hoewel de veiligheid bij gelijktijdig gebruik is aangetoond, hiermee rekening houden bij een beslissing om de diergeneesmiddelen tegelijkertijd toe te dienen.

In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie optreden wanneer dit vaccin wordt gebruikt met andere vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen één week na vaccinatie, dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticum behandeling is beëindigd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Nasaal gebruik.

Laat de bijgeleverde steriele suspenseervloeistof op kamertemperatuur komen (15 °C – 25 °C). Los het lyofilisaat aseptisch op in de suspenseervloeistof. De flacon goed schudden na toevoeging van de suspenseervloeistof. Trek het vaccin op in de spuit, verwijder de naald en dien 0,4 ml rechtstreeks vanuit de spuit in één neusgat toe.

Het gereconstitueerde vaccin is een gebroken wit of geelachtig gekleurde suspensie.

Vaccinatieschema:

Honden moeten minstens 3 weken oud zijn. Indien dit vaccin gelijktijdig (d.w.z. niet gemengd) wordt toegediend met een ander vaccin uit de Nobivac serie zoals aangegeven in rubriek 3.8 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 3.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”).

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Vooraf bij zeer jonge pups zijn na een tienvoudige overdosering van het vaccin verschijnselen van aandoeningen van de voorste luchtwegen waargenomen, met inbegrip van oog- en neusuitvloeiing, pharyngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen begonnen de dag na vaccinatie en werden tot maximaal 4 weken na vaccinatie gezien.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AF01

Het diergeneesmiddel bevat levende *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2, en levend canine parainfluenza virus, stam Cornell. Na intranasale vaccinatie stimuleert het diergeneesmiddel de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van maternale antistoffen op het effect van vaccinatie met dit vaccin. Vanuit de literatuur is bekend dat dit type intranasaal vaccin immuniteit kan induceren zonder beïnvloed te worden door maternale antistoffen.

Er zijn gegevens beschikbaar die een vermindering van de uitscheiding van *Bordetella bronchiseptica* aantonen vanaf 3 maanden tot 1 jaar na vaccinatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glas type I flacon van 3 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof:

De suspendeervloeistof is afgevuld in hetzelfde type flacon (glas type I flacon met rubberstop en aluminium felscapsule) als het lyofilisaat. Het afvulvolume is 0,6 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof dozen met:

- 5 x 1 dosis vaccin en suspendeervloeistof
- 25 x 1 dosis vaccin en suspendeervloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9761

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 januari 2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

4 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen of kunststof doos met flacons lyofilisaat en suspendeervloeistof (1 dosis presentaties)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC neusdruppels, lyofilisaat en suspendeervloeistof

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,4 ml) gereconstitueerd vaccin:

Levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2: $\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu

Levend canine parainfluenza virus, stam Cornell: $\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

25 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 1 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9761

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket – Lyofilisaat (flacon met 1 dosis)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac KC



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

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

CPi: $\geq 10^{3,0}$ TCID₅₀

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 1 uur.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon etiket – Suspendeervloeistof (flacon met 1 dosis)

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Nobivac KC Solvens
Steriel solvens
Water voor injecties



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac KC neusdruppels, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (0,4 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levende <i>Bordetella bronchiseptica</i> bacteriën, stam B-C2:	$\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu ¹
Levend canine parainfluenza virus, stam Cornell:	$\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ TCID ₅₀ ²

¹ colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet

Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

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: *Bordetella bronchiseptica*: 72 uur na vaccinatie.

Canine parainfluenza virus: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde honden kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam tot 6 weken na vaccinatie uitscheiden en de canine parainfluenza vaccinstam tot enkele dagen na vaccinatie.

In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde honden met gevaccineerde honden worden vermeden.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Immuundeficiënte personen wordt aangeraden om contact met het vaccin en gevaccineerde dieren tot 6 weken na vaccinatie te vermijden.

Handen en vaccinatiemateriaal na gebruik desinfecteren.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen met andere intranasale behandelingen toepassen of 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 (gebaseerd op stam 154) en respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2, daar waar geregistreerd, 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.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd kan worden met het bivalente vaccin voor pups van de Nobivac serie dat het canine parvovirus stam 630a bevat. Er is geen informatie beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin na gelijktijdige toediening. Daarom moet de dierenarts, hoewel de veiligheid bij gelijktijdig gebruik is aangetoond, hiermee rekening houden bij een beslissing om de diergeneesmiddelen tegelijkertijd toe te dienen.

In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie optreden wanneer dit vaccin wordt gebruikt met andere vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen één week na vaccinatie, dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticum behandeling is beëindigd.

Overdosering:

Vooraf bij zeer jonge pups zijn na een tienvoudige overdosering van het vaccin verschijnselen van aandoeningen van de voorste luchtwegen waargenomen, met inbegrip van oog- en neusuitvloeiing, pharyngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen begonnen de dag na vaccinatie en werden tot maximaal 4 weken na vaccinatie gezien.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeijing ¹ . Ooguitvloeijing ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Niezen ¹ , hoesten ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Piepende ademhaling ¹ . Sloomheid. Braken. Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie-achtige (allergische) reactie ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie (laag aantal rode bloedcellen), immuungemedieerde trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes), immuungemedieerde polyartritis (gewrichtsontsteking).

¹ Vooral waargenomen bij zeer jonge vatbare pups. De verschijnselen zijn in het algemeen mild en voorbijgaand, maar kunnen in sommige gevallen tot maximaal 4 weken aanhouden. Bij dieren met ernstigere symptomen kan een passende behandeling met antibiotica geïndiceerd worden.

² Een dergelijke reactie kan evolueren naar een ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn. Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gestart.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Nasaal gebruik.

Dien 1 dosis van 0,4 ml per dier toe.

Reconstitueer 1 flacon vaccin met 1 flacon suspenseervloeistof.

Vaccinatieschema:

Honden moeten minstens 3 weken oud zijn. Indien dit vaccin gelijktijdig (d.w.z. niet gemengd) wordt toegediend met een ander vaccin uit de Nobivac serie, zoals aangegeven in rubriek “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 “Speciale waarschuwingen”).

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat de bijgeleverde steriele suspenseervloeistof op kamertemperatuur komen (15 °C – 25 °C). Los het lyofilisaat aseptisch op in de suspenseervloeistof. De flacon goed schudden na toevoeging van de suspenseervloeistof. Trek het vaccin op in de spuit, verwijder de naald en dien 0,4 ml rechtstreeks vanuit de spuit in één neusgat toe.

Het gereconstitueerde vaccin is een gebroken wit of geelachtig gekleurde suspensie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9761

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof dozen met:

- 5 x 1 dosis vaccin en suspenseervloeistof
- 25 x 1 dosis vaccin en suspenseervloeistof

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

4 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
