



DIRECCION DE LA  
AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

REF: DMV/JGU

**SR. REPRESENTANTE LEGAL DE  
MERCK SHARP & DOHME ANIMAL HEALTH  
S.L.**  
Poligono Industrial El Montalvo III, C/ Primera  
36  
37188- Carbajosa de La Sagrada, Salamanca  
España

Madrid, a 09 de marzo de 2026

**RESOLUCION POR LA QUE SE MODIFICA LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACION DEL/LOS MEDICAMENTO/S VETERINARIOS:  
NOBIVAC KC LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA GOTAS NASALES EN SUSPENSIÓN  
PARA PERROS  
número de registro 1362 ESP**

**IT/V/XXXX/WS/032**

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

Estudiada la solicitud de modificación que exige evaluación Tipo VRA Subtipo G.I.19 **IT/V/0134/001/WS/034**, de la autorización de comercialización del/los medicamento/s veterinario/s denominado/s **NOBIVAC KC LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA GOTAS NASALES EN SUSPENSIÓN PARA PERROS** con número de registro **1362 ESP**.

**VISTOS** los preceptos del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82 /CE; de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto, y demás normas aplicables, y tras el examen de los informes técnicos oportunos,

**RESUELVE:**

**PRIMERO.-** Conceder la autorización de la modificación que exige evaluación consistente en **Modificación de los textos de Resumen de las Características del Medicamento y**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 9H19TAY3H5DQKNY33A4B

Fecha de la firma: 09/03/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO  
smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: 91 822 54 01  
Fax: 91 822 54 43

F-DMV-102-10

del Prospecto en el apartado "Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales", con el fin de implementar los resultados del proceso de gestión de señales. La actualización incorpora nuevas advertencias relativas a la actuación en caso de autoinyección accidental y de contacto del producto con los ojos según procedimiento/s IT/V/0134/001/WS/034 del/los medicamento/s arriba mencionado/s.

**SEGUNDO.-** Como anexo a la presente resolución, se adjuntan:

**ANEXO I** Resumen de las características del medicamento.

**ANEXO III** Textos del prospecto.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

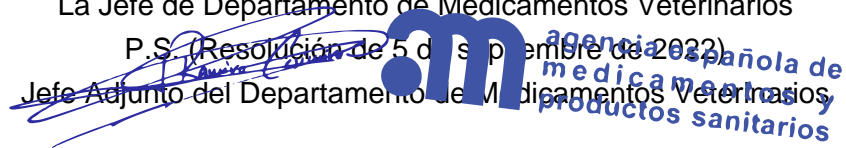
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

P.D. (Resolución de 17 de mayo de 2022)

La Jefe de Departamento de Medicamentos Veterinarios

P.S. (Resolución de 5 de septiembre de 2022)

Jefe Adjunto del Departamento de Medicamentos Veterinarios



Ramiro Casimiro Elena

Los documentos de fichas técnicas, prospecto, etiquetado y datos administrativos autorizados por esta resolución están disponibles en las siguientes direcciones de la AEMPS:

**Anexos:**

- NOBIVAC KC LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA GOTAS NASALES EN SUSPENSIÓN PARA PERROS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 9H19TAY3H5DQKNY33A4B

Fecha de la firma: 09/03/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO  
smuvaem@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: 91 822 54 01  
Fax: 91 822 54 43

F-DMV-102-10

- FICHAS TÉCNICAS:

[https://sinaem.aemps.es/DocumentosRAEVET/2000/2000001362/HH\\_FT\\_039\\_001.docx](https://sinaem.aemps.es/DocumentosRAEVET/2000/2000001362/HH_FT_039_001.docx)

- PROSPECTO:

[https://sinaem.aemps.es/DocumentosRAEVET/2000/2000001362/HH\\_PR\\_039\\_001.docx](https://sinaem.aemps.es/DocumentosRAEVET/2000/2000001362/HH_PR_039_001.docx)

**Con esta autorización quedan implementados los cambios únicamente en aquellos Anexos afectados por esta variación.**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 9H19TAY3H5DQKNY33A4B

Fecha de la firma: 09/03/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO  
[smuvaem@aemps.es](mailto:smuvaem@aemps.es)

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: 91 822 54 01  
Fax: 91 822 54 43

F-DMV-102-10

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac KC liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,4 ml) de vacuna reconstituida contiene:

#### Principios activos:

Bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2  $\geq 10^{8,0}$  y  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>  
Virus vivo de la parainfluenza canina cepa Cornell  $\geq 10^{3,0}$  y  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unidades formadoras de colonias.

<sup>2</sup> Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Cloruro de sodio
Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
<b>Disolvente:</b>
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución transparente incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de perros frente a *Bordetella bronchiseptica* y virus de la parainfluenza canina durante los períodos de mayor riesgo, para reducir los signos clínicos inducidos por *B. bronchiseptica* y el virus de la parainfluenza canina, y para reducir la excreción del virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad: para *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas después de la vacunación.  
Para el virus de la parainfluenza canina: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los perros vacunados pueden eliminar la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* hasta 6 semanas después de la vacunación, y la cepa vacunal de parainfluenza canina hasta unos pocos días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de perros inmunodeprimidos o no vacunados con perros vacunados.

Un tratamiento inmunosupresor puede impedir el desarrollo de la inmunidad activa y puede aumentar la probabilidad de acontecimientos adversos causados por las cepas vacunales vivas.

Gatos, cerdos y perros no vacunados pueden reaccionar a las cepas vacunales con signos respiratorios leves y transitorios. No se han realizado estudios en otros animales, como conejos y pequeños roedores.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante las 6 semanas posteriores a la vacunación.

Desinfectar las manos y el equipo después del uso de la vacuna.

Evitar una autoinyección accidental o el contacto con los ojos. En caso de irritación ocular o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto a la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal <sup>1</sup> . Descarga ocular <sup>1</sup> .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estornudos <sup>1</sup> , tos <sup>1</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sibilancia <sup>1</sup> . Letargia. Vómitos. Reacción de hipersensibilidad, reacción de tipo anafiláctico <sup>2</sup> . Anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada, poliartritis inmunomediada.

<sup>1</sup> Particularmente observados en cachorros susceptibles muy jóvenes. Los signos son generalmente leves y transitorios, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan signos más graves puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

<sup>2</sup> Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede resultar mortal. Si se producen tales reacciones, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar conjuntamente con otros tratamientos intranasales o durante el tratamiento antibiótico.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con las vacunas vivas de la serie Nobivac frente al moquillo canino, la hepatitis canina causada por el adenovirus canino tipo 1, la parvovirus canina (basadas en la cepa 154) y la enfermedad respiratoria causada por el adenovirus canino tipo 2, donde estas vacunas se encuentren autorizadas, y con las vacunas inactivadas de la serie Nobivac frente a la leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, y *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang.

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna bivalente para cachorros de la serie Nobivac que contiene parvovirus canino (cepa 630a). La eficacia de esta vacuna después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria cuando este medicamento veterinario se utiliza con otras vacunas.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto con los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

En el caso de que se administren antibióticos durante la semana siguiente a la vacunación, ésta deberá repetirse una vez finalizado el tratamiento antibiótico.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía nasal.

Permitir que el disolvente estéril suministrado alcance la temperatura ambiente (15°C - 25°C). Reconstituir el liofilizado con el disolvente en condiciones asépticas. Agitar bien el vial después de la adición del disolvente. Extraer la vacuna con la jeringa, retirar la aguja y administrar 0,4 ml directamente desde la punta de la jeringa en un orificio nasal.

La vacuna reconstituida es una suspensión de color blanquecino o amarillento.

#### Programa de vacunación:

Los perros deben tener al menos 3 semanas de edad. Cuando esta vacuna se administre concurrentemente (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se indica en la sección 3.8, la edad de los perros no debe ser inferior a la edad mínima recomendada para la otra vacuna Nobivac.

Los perros no vacunados deben recibir una dosis al menos 3 semanas antes del período de riesgo anticipado -por ejemplo, estancia temporal en una perrera-, para conseguir protección frente a ambos agentes vacunales. Para conseguir protección frente a *Bordetella bronchiseptica*, los perros no vacunados deben recibir una dosis al menos 72 horas antes del período de riesgo anticipado (ver también la sección 3.5. “Precauciones especiales de uso”).

Revacunar anualmente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Particularmente en cachorros muy jóvenes, se han observado signos de enfermedad del tracto respiratorio superior después de la administración de una sobredosis de 10 veces la vacuna, que incluyen descargas oculares y nasales, faringitis, estornudos y tos. Los signos comenzaron al día siguiente a la vacunación y se observaron hasta 4 semanas después de la vacunación.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AF01.**

El medicamento veterinario contiene *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2 y virus de la parainfluenza canina cepa Cornell vivos. Tras la vacunación intranasal, el medicamento veterinario estimula el desarrollo de inmunidad activa frente a *Bordetella bronchiseptica* y al virus de la parainfluenza canina.

No se dispone de datos acerca de la influencia de los anticuerpos maternos sobre el efecto de la vacunación con esta vacuna. A partir de la bibliografía, se considera que este tipo de vacuna intranasal es capaz de inducir una respuesta inmune sin interferencia con los anticuerpos maternos.

Los datos disponibles demuestran una reducción de la eliminación de *Bordetella bronchiseptica* desde 3 meses hasta 1 año después de la vacunación.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar. Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

#### Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I de 3 ml cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y una cápsula de aluminio.

#### Disolvente:

El disolvente suministrado para la reconstitución se presenta en el mismo tipo de envase que el liofilizado (vial de vidrio tipo I con tapón de goma y cápsula de aluminio). El volumen de llenado es 0,6 ml.

#### Formatos:

Cajas de cartón o plástico con:

- 5 x 1 dosis de vacuna y disolvente.
- 25 x 1 dosis de vacuna y disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1362 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/11/2000

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2026

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Nobivac KC liofilizado y disolvente para gotas nasales en suspensión para perros

### 2. Composición

Cada dosis (0,4 ml) de vacuna reconstituida contiene:

#### Principios activos:

Bacterias vivas de <i>Bordetella bronchiseptica</i> cepa B-C2	$\geq 10^{8,0}$ y $\leq 10^{9,7}$ cfu <sup>1</sup>
Virus vivo de la parainfluenza canina cepa Cornell	$\geq 10^{3,0}$ y $\leq 10^{5,8}$ TCID <sub>50</sub> <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidades formadoras de colonias.

<sup>2</sup>Dosis infectiva de cultivo tisular 50%.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución transparente incolora.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de perros frente a *Bordetella bronchiseptica* y virus de la parainfluenza canina durante los períodos de mayor riesgo, para reducir los signos clínicos inducidos por *B.bronchiseptica* y el virus de la parainfluenza canina, y para reducir la excreción del virus de la parainfluenza canina.

Establecimiento de la inmunidad: para *Bordetella bronchiseptica*: 72 horas después de la vacunación.  
Para el virus de la parainfluenza canina: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los perros vacunados pueden eliminar la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* hasta 6 semanas después de la vacunación, y la cepa vacunal de parainfluenza canina hasta unos pocos días después de la vacunación. Durante este tiempo debe evitarse el contacto de perros inmunodeprimidos o no vacunados con perros vacunados.

Un tratamiento inmunosupresor puede impedir el desarrollo de la inmunidad activa y puede aumentar la probabilidad de acontecimientos adversos causados por las cepas vacunales vivas.

Gatos, cerdos y perros no vacunados pueden reaccionar a las cepas vacunales con signos respiratorios leves y transitorios. No se han realizado estudios en otros animales, como conejos y pequeños roedores.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se aconseja a las personas inmunodeprimidas que eviten todo contacto con la vacuna y los animales vacunados durante las 6 semanas posteriores a la vacunación.

Desinfectar las manos y el equipo después del uso de la vacuna.

Evitar una autoinyección accidental o el contacto con los ojos. En caso de irritación ocular o autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto a la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con otros tratamientos intranasales o durante el tratamiento antibiótico.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con las vacunas vivas de la serie Nobivac frente al moquillo canino, la hepatitis canina causada por el adenovirus canino tipo 1, la parvovirus canina (basadas en la cepa 154) y la enfermedad respiratoria causada por el adenovirus canino tipo 2, donde estas vacunas se encuentren autorizadas, y con las vacunas inactivadas de la serie Nobivac frente a la leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedad Bratislava, y *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang. Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna bivalente para cachorros de la serie Nobivac que contiene parvovirus canino (cepa 630a). La eficacia de esta vacuna después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.

En muy raras ocasiones puede aparecer una reacción de hipersensibilidad aguda transitoria cuando este medicamento veterinario se utiliza con otras vacunas.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto con los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

En el caso de que se administren antibióticos durante la semana siguiente a la vacunación, ésta deberá repetirse una vez finalizado el tratamiento antibiótico.

Sobredosificación:

Particularmente en cachorros muy jóvenes, se han observado signos de enfermedad del tracto respiratorio superior después de la administración de una sobredosis de 10 veces la vacuna, que incluyen descargas oculares y nasales, faringitis, estornudos y tos. Los signos comenzaron al día siguiente a la vacunación y se observaron hasta 4 semanas después de la vacunación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente recomendado para su uso con el medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Descarga nasal <sup>1</sup> . Descarga ocular <sup>1</sup> .
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Estornudos <sup>1</sup> , tos <sup>1</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sibilancia <sup>1</sup> . Letargia. Vómitos. Reacción de hipersensibilidad, reacción de tipo anafiláctico (alérgico) <sup>2</sup> . Anemia hemolítica inmunomediada (cantidades bajas de glóbulos rojos), trombocitopenia inmunomediada (disminución del recuento de plaquetas), poliartritis inmunomediada (inflamación de las articulaciones).

<sup>1</sup> Particularmente observados en cachorros susceptibles muy jóvenes. Los signos son generalmente leves y transitorios, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan signos más graves puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

<sup>2</sup> Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa, que puede resultar mortal. Si se producen tales reacciones, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía nasal.

Administrar una dosis de 0,4 ml por animal.

Reconstituir un vial de vacuna con un vial de disolvente.

### Programa de vacunación:

Los perros deben tener al menos 3 semanas de edad. Cuando esta vacuna se administre concurrentemente (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se indica en la sección “Advertencias especiales”, la edad de los perros no debe ser inferior a la edad mínima recomendada para la administración de la otra vacuna Nobivac.

Los perros no vacunados deben recibir una dosis al menos 3 semanas antes del período de riesgo anticipado -por ejemplo, estancia temporal en una perrera-, para conseguir protección frente a ambos agentes vacunales. Para conseguir protección frente a *Bordetella bronchiseptica*, los perros no vacunados deben recibir

una dosis al menos 72 horas antes del período de riesgo anticipado (ver también la sección “Advertencias especiales”).

Revacunar anualmente.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Permitir que el disolvente estéril suministrado alcance la temperatura ambiente (15°C - 25°C). Reconstituir el liofilizado con el disolvente en condiciones asépticas. Agitar bien el vial después de la adición del disolvente. Extraer la vacuna con la jeringa, retirar la aguja y administrar 0,4 ml directamente desde la punta de la jeringa en un orificio nasal.

La vacuna reconstituida es una suspensión de color blanquecino o amarillento.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1362 ESP

Formatos:

Cajas de cartón o plástico con:

- 5 x 1 dosis de vacuna y disolvente
- 25 x 1 dosis de vacuna y disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo III  
C/ Primera, 36  
37188 Carbajosa de La Sagrada  
Salamanca, España  
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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