

## 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><i>Liofilizado:</i></b>
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Cloruro de sodio
Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
<b><i>Disolvente:</i></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.

#### 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**

05/2024

**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>).