

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac KC

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 0,4 ml de vacuna reconstituida con el diluyente (agua para preparaciones inyectables):

Sustancias activas:

$\geq 10^{8,0}$ y $\leq 10^{9,7}$ cfu¹ de bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2

$\geq 10^{3,0}$ y $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² de virus de la parainfluenza canina cepa Cornell.

¹ Unidades formadoras de colonias.

² Dosis infectiva de cultivo tisular 50%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión para administración nasal.

Liofilizado: pastilla de color blancuzco o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de perros frente a *Bordetella bronchiseptica* y virus de la parainfluenza canina durante períodos de mayor riesgo para reducir los síntomas clínicos inducidos por *B. bronchiseptica* y 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:

Un año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Solamente deben ser vacunados perros sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales vacunados pueden transmitir la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* durante 6 semanas y la cepa vacunal de parainfluenza canina durante unos pocos días después de la vacunación. Un tratamiento inmunosupresor puede impedir el desarrollo de inmunidad activa y puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas causadas por las cepas vacunales vivas.

Gatos, cerdos y perros no vacunados pueden reaccionar a las cepas vacunales con síntomas respiratorios leves y transitorios. No se ha estudiado en otros animales, como conejos y pequeños roedores.

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

Las personas inmunodeprimidas deben evitar todo contacto con la vacuna y los animales vacunados hasta 6 semanas después de la vacunación.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Particularmente en cachorros susceptibles muy jóvenes, descargas oculares y nasales leves, acompañadas algunas veces de jadeos, estornudos y tos, pueden aparecer desde el día después de la vacunación. Los síntomas son generalmente temporales, pero en casos aislados pueden persistir hasta 4 semanas. En los animales que presentan síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado. Letargia y vómitos después de la vacunación pueden aparecer en muy raras ocasiones. Reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en muy raras ocasiones. Tales reacciones pueden evolucionar a una condición más severa (anafilaxia), que puede ser potencialmente mortal. Si se producen tales reacciones se recomienda un tratamiento adecuado. Síntomas clínicos de anemia hemolítica inmunomediada, trombocitopenia inmunomediada o poliartritis inmunomediada se han comunicado en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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 se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con las vacunas vivas de la serie Nobivac frente al moquillo canino, hepatitis canina causada por adenovirus canino tipo 1, parvovirus canino y enfermedad respiratoria causada por adenovirus canino tipo 2, donde éstas vacunas se encuentren autorizadas y 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. interrogans kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Bananal/Liangguang.

En muy raras ocasiones puede tener lugar 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 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 debe repetirse una vez finalizado el tratamiento antibiótico.

4.9 Posología y vía de administración

Permitir que el diluyente estéril suministrado alcance la temperatura ambiente (15-25°C).

Reconstituir la vacuna liofilizada con el diluyente en condiciones asépticas. Agitar bien después de la adición del diluyente. Retirar la aguja y administrar 0,4 ml directamente desde la punta de la jeringa en un orificio nasal.

Programa de vacunación:

Los perros deben tener al menos 3 semanas de edad. Cuando Nobivac KC se administre concurrentemente (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se indica en el apartado 4.8, los perros no deben ser más jóvenes de 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 la protección para ambos agentes vacunales. Para conseguir la 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 punto 4.5. Precauciones especiales de uso).

Revacunación anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Particularmente en cachorros muy jóvenes, pueden aparecer síntomas de enfermedad del tracto respiratorio superior después de la administración de una sobredosis, incluyendo descargas oculares y nasales, faringitis, estornudos y tos. Los síntomas pueden comenzar el día siguiente a la vacunación y observarse hasta 4 semanas después de la vacunación.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

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

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

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

Código ATCvet: QI07AF

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizante basado en gelatina

Cloruro sódico

Tampón fosfato

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (Farm. Eur.) de 3 ml (presentación de una sola dosis) o 10 ml (presentación de 5 y 10 dosis), cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada, acompañados de un vial de diluyente estéril.

El diluyente suministrado para la reconstitución se presenta en el mismo tipo de envase que el producto (vial de vidrio tipo I y tapón de goma). El volumen de llenado es:

1 dosis 0,6 ml

5 dosis 2,4 ml

10 dosis 4,6 ml

Formatos: Cajas de cartón o plástico con 1, 5, 10, 25 ó 50 viales de 1, 5 ó 10 dosis de vacuna y diluyente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1362 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20.11.2000
Fecha de la última renovación: 07.05.2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.