

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Bb λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,2 ml) του ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Δραστικό συστατικό:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ζωντανών βακτηρίων *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2

Διαλύτης:

Ενέσιμο νερό

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: Υπόλευκο ή κρεμ δισκίο

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση γατών ηλικίας 1 μηνός ή μεγαλύτερης, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος που οφείλεται στη *Bordetella bronchiseptica*.

Έναρξη της ανοσίας: Σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων, διαπιστώθηκε έναρξη της ανοσίας 72 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: Η διάρκεια της ανοσίας είναι έως 1 χρόνος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού με το εμβόλιο Nobivac Bb για γάτες. Από τη βιβλιογραφία είναι γνωστό ότι τέτοιου είδους ενδορρινικό εμβόλιο είναι δυνατό να προκαλέσει ανοσολογική ανταπόκριση χωρίς την παρέμβαση των μητρικών αντισωμάτων.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση που χορηγηθεί οποιαδήποτε αντιβίωση εντός μιας εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό, ο εμβολιασμός πρέπει να επαναληφθεί μετά από το τέλος της αντιβιοτικής θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιείς γάτες.

Ο πταρμός σε γάτες μετά από τη χορήγηση του εμβολίου δεν επηρεάζει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια χορήγησης αντιβιοτικών ή σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο ενδορρινικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος της *Bordetella bronchiseptica* για έξι εβδομάδες και είναι δυνατόν να παρατηρηθεί διαλείπουσα απέκκριση για τουλάχιστον ένα χρόνο.

Παρόλο που ο κίνδυνος μόλυνσης με *Bordetella bronchiseptica* ανθρώπων που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή είναι εξαιρετικά χαμηλός, συστήνεται να μην εμβολιάζονται με το εμβόλιο αυτό γάτες που βρίσκονται σε στενή επαφή με ανθρώπους σε ανοσοκαταστολή.

Σκύλοι, χοίροι και ανεμβολίαστες γάτες είναι πιθανόν να αντιδράσουν στο εμβολιακό στέλεχος με ήπια και παροδικά αναπνευστικά συμπτώματα. Δεν έχουν γίνει μελέτες ασφάλειας σε άλλα ζώα, όπως κουνέλια και μικρά τρωκτικά.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοχορήγησης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα απολυμαντικά μετά από τη χρήση αυτού του ζωντανού βακτηριακού εμβολίου.

Παρόλο που ο κίνδυνος μόλυνσης με *Bordetella bronchiseptica* ανθρώπων που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή είναι εξαιρετικά χαμηλός, τέτοια άτομα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι γάτες είναι δυνατόν να απεκκρίνουν το μικροοργανισμό μέχρι ένα χρόνο μετά από τον εμβολιασμό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από τη χορήγηση, περιστασιακά είναι πιθανόν να παρατηρηθούν πταρμός, βήχας, ήπιες και παροδικές απεκκρίσεις από τα μάτια ή τη μύτη. Σε γάτες που παρουσιάζουν σοβαρότερα συμπτώματα, είναι πιθανόν να απαιτείται χορήγηση κατάλληλης για την περίπτωση αντιβίωσης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται σε έγκυες γάτες ή σε γάτες κατά τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ρινική χορήγηση.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Μία δόση 0,2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου τουλάχιστον 72 ώρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο κινδύνου.

Αφήστε το διαλύτη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης με 0,3 ml του στείρου διαλύτη που το συνοδεύει. Ανακινείτε καλά. Αναρροφείστε 0,2 ml από το ανασυσταθέν εμβόλιο με σύριγγα του 1 ml ή των 2 ml, απομακρύνετε τη βελόνα και χορηγείστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στον ένα ρώθωνα της γάτας.

Κρατείστε το κεφάλι της γάτας με τη μύτη στραμμένη προς τα επάνω και το στόμα κλειστό, έτσι ώστε το ζώο να αναπνέει από τους ρώθωνες. Τοποθετείστε τη σύριγγα μπροστά από τον ένα ρώθωνα και χορηγείστε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στη ρινική κοιλότητα διαμέσου του ρώθωνα αυτού. Το εμβόλιο χορηγείται απευθείας από το άκρο της σύριγγας μέσα στο άνοιγμα του ρώθωνα και εισέρχεται στη ρινική κοιλότητα κατά την εισπνοή.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρθηκαν στο κεφάλαιο 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για γάτα – ζωντανά βακτηριακά εμβόλια.
Κωδικός ATCvet: QI06AE02.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά της *Bordetella bronchiseptica*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Gelatin
Sorbitol
Phosphate buffers.

Διαλύτης:
Ενέσιμο νερό

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τον διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: να χρησιμοποιείται εντός 4 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε 2 - 8°C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ένα φιαλίδιο μιας δόσης χωρητικότητας 3 ml (γυαλί Τύπου I) της λυοφιλοποιημένης σκόνης, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου, που συνοδεύεται από φιαλίδιο (γυαλί Τύπου I) με 0,5 ml στείρου διαλύτη, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο.

Συσκευασίες:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια της μιας δόσης λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη.
Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια της μιας δόσης λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη.

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 που ήρθαν σε επαφή με τη δραστική ουσία με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/034/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης άδειας: 10/09/2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30/08/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση ή /και χρήση του προϊόντος Nobivac Bb για γάτες απαγορεύεται ή είναι δυνατόν να απαγορευθεί σε ορισμένα Κράτη-μέλη, σε ολόκληρη ή σε τμήμα της επικράτειάς τους, ανάλογα με το Εθνικό Πρόγραμμα Τήρησης της Υγείας των Ζώων. Οποιοδήποτε πρόσωπο σκοπεύει να εισάγει, πωλήσει, διαθέσει και /ή χρησιμοποιήσει το προϊόν Nobivac Bb για γάτες πρέπει να συμβουλευθεί τη σχετική αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους για την εφαρμοζόμενη πολιτική εμβολιασμών, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση ή /και χρήση του προϊόντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Παραγωγοί της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane
Delaware 19966, Millsboro
U.S.A.

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
U.S.A.

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύσει, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του, την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα θα παρεμποδίσει την εφαρμογή εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχεράνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει

Δ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας_οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος Ι της αίτησης κατάθεσης για έγκριση, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά την διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Επισήμανση του κυτίου:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Bb λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος για γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 0,2 ml περιέχει:
 $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU ζωντανών βακτηρίων *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 φιαλίδια της μιας δόσης λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ζωντανό εμβόλιο εναντίον της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος της γάτας που οφείλεται στην *Bordetella bronchiseptica*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση για ειδικές προειδοποιήσεις για ανθρώπους που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε 2 - 8°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση του φιαλιδίου του εμβολίου:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Bb για γάτες

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

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU/δόση *B. bronchiseptica*

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

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση του φιαλιδίου του διαλύτη:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για το Nobivac Bb

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

1 δόση

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

0,5 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

Nobivac Bb λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος για γάτες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Bb λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για παρασκευή εναιωρήματος για γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση (0,2 ml) του ανασυσταθέντος εναιωρήματος περιέχει:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ζωντανής *Bordetella bronchiseptica*, στέλεχος B-C2.

Διαλύτης:

Ενέσιμο νερό

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: Υπόλευκο ή κρεμ δισκίο

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση γατών ηλικίας 1 μηνός ή μεγαλύτερης, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος που οφείλεται στη *Bordetella bronchiseptica*.

Σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων, διαπιστώθηκε έναρξη της ανοσίας 72 ώρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι έως 1 χρόνος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε έγκυες γάτες ή σε γάτες κατά τη γαλουχία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά από τη χορήγηση, περιστασιακά είναι πιθανόν να παρατηρηθούν πταρμός, βήχας, ήπιες και παροδικές απεκκρίσεις από τα μάτια ή τη μύτη. Μετά από υπερδοσολογία, παρουσιάζονται πανομοιότυπα συμπτώματα ιδιαίτερα σε πολύ νεαρά, ευαίσθητα γατάκια. Σε γάτες που παρουσιάζουν σοβαρότερα συμπτώματα, είναι πιθανόν να απαιτείται χορήγηση κατάλληλης για την περίπτωση αντιβίωσης.

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

Γάτες.

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

Μία δόση 0,2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου, τουλάχιστον 72 ώρες πριν από την αναμενόμενη περίοδο κινδύνου.

Για ρινική χορήγηση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το διαλύτη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Προβείτε σε άσηπτη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου με 0,3 ml του στείρου διαλύτη που το συνοδεύει. Μετά από την προσθήκη του διαλύτη ανακινείτε καλά το φιαλίδιο. Αναρροφείτε 0,2 ml από το ανασυσταθέν εμβόλιο (υπόλευκο έως ελαφρά μπεζ ελαιώρημα) με σύριγγα του 1 ml ή των 2 ml, απομακρύνετε τη βελόνα και χορηγείτε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στον ένα ρώθωνα της γάτας.

Κρατείστε το κεφάλι της γάτας με τη μύτη στραμμένη προς τα επάνω και το στόμα κλειστό, έτσι ώστε το ζώο να αναπνέει από τους ρώθωνες. Τοποθετείστε τη σύριγγα μπροστά από τον ένα ρώθωνα και χορηγείτε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στη ρινική κοιλότητα διαμέσου του ρώθωνα αυτού. Το εμβόλιο χορηγείται απευθείας από το άκρο της σύριγγας μέσα στο άνοιγμα του ρώθωνα και εισέρχεται στη ρινική κοιλότητα κατά την εισπνοή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε 2 – 8°C. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημ. λήξης η οποία αναγράφεται στην συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: να χρησιμοποιείται εντός 4 ωρών.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιείς γάτες.

Ο παρμός, σε γάτες μετά από τη χορήγηση του εμβολίου, δεν επηρεάζει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τον διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου αυτού, με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια χορήγησης αντιβιοτικών ή σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο ενδορρινικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που χορηγηθεί οποιαδήποτε αντιβίωση εντός μιας εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό, ο εμβολιασμός πρέπει να επαναληφθεί μετά από το τέλος της αντιβιοτικής θεραπείας.

Τα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος της *Bordetella bronchiseptica* για έξι εβδομάδες και σε μεμονωμένες περιπτώσεις για τουλάχιστον ένα χρόνο. Είναι επίσης δυνατόν να παρατηρηθεί διαλείπουσα απέκκριση.

Παρόλο που ο κίνδυνος μόλυνσης με *Bordetella bronchiseptica* ανθρώπων που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή είναι εξαιρετικά χαμηλός, συστήνεται να μην εμβολιάζονται με το εμβόλιο αυτό γάτες που βρίσκονται σε στενή επαφή με ανθρώπους σε ανοσοκαταστολή. Αυτά τα άτομα πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι οι γάτες είναι δυνατόν να απεκκρίνουν το μικροοργανισμό μέχρι ένα χρόνο μετά από τον εμβολιασμό.

Σκύλοι, χοίροι και ανεμβολίαστες γάτες είναι πιθανόν να αντιδράσουν στο εμβολιακό στέλεχος με ήπια και παροδικά αναπνευστικά συμπτώματα. Δεν έχουν γίνει μελέτες ασφάλειας σε άλλα ζώα, όπως κουνέλια και μικρά τρωκτικά.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα απολυμαντικά μετά από τη χρήση αυτού του ζωντανού βακτηριακού εμβολίου.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοχορήγησης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση ή /και χρήση του προϊόντος Nobivac Bb για γάτες απαγορεύεται ή είναι δυνατόν να απαγορευθεί σε ορισμένα Κράτη-μέλη, σε ολόκληρη ή σε τμήμα της επικράτειάς τους, ανάλογα με το Εθνικό Πρόγραμμα Τήρησης της Υγείας των Ζώων. Οποιοδήποτε πρόσωπο σκοπεύει να εισάγει, πωλήσει, διαθέσει και /ή χρησιμοποιήσει το προϊόν Nobivac Bb για γάτες πρέπει να συμβουλευθεί τη σχετική αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους για την εφαρμοζόμενη πολιτική εμβολιασμών, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση ή /και χρήση του προϊόντος.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά που ήρθαν σε επαφή με τη δραστική ουσία 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

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια της μιας δόσης λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια της μιας δόσης λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.