

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac BbPi neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel 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

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* en hondenparaïnfluenzavirus tijdens periodes van verhoogd risico om klinische symptomen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en hondenparaïnfluenzavirus te verminderen en om de uitscheiding van het hondenparaïnfluenzavirus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: *Bordetella bronchiseptica*: 72 uur na vaccinatie;
Hondenparaïnfluenzavirus: 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 de vaccinatie uitscheiden en de hondenparaïnfluenza vaccinstam tot enkele dagen na de vaccinatie.

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

Immunosuppressieve medicatie kan de ontwikkeling van de 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 symptomen van de luchtwegen. 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 worden aangeraden om contact met het vaccin en de gevaccineerde dieren tot 6 weken na vaccinatie te vermijden. Na gebruik handen en materiaal desinfecteren.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met andere intranasale behandelingen of tijdens antibioticabehandelingen 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 levende vaccins van de Nobivac-serie tegen hondenziekte, infectieuze hepatitis veroorzaakt door hondenadenovirus type 1, hondenparvovirose (gebaseerd op stam 154) en ademhalingsziekten veroorzaakt door hondenadenovirus type 2, indien geregistreerd en geïnactiveerde vaccins van 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 hondenparvovirus (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 toegediend worden binnen de week na vaccinatie, dient de vaccinatie herhaald te worden na het beëindigen van de antibioticatherapie.

Overdosering:

Vooraf bij zeer jonge pups zijn na een tienvoudige overdosering van het vaccin verschijnselen van aandoeningen van de bovenste luchtwegen waargenomen, met inbegrip van neus- en ooguitvloeiing, faryngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen begonnen de dag na de vaccinatie, en werden tot 4 weken na vaccinatie waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak	Neusuitvloeiing ¹ .
-----------	--------------------------------

(>1 dier/10 behandelde dieren):	Ooguitvloeïing 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 polyarthritis (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 antibiotica behandeling geïndiceerd zijn.

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 bijsluiter 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 oplosmiddel.

Vaccinatieschema:

Honden moeten minimum 3 weken oud zijn. Indien dit vaccin gelijktijdig (d.i. niet gemengd) wordt toegediend met een ander vaccin uit de Nobivac-serie, zoals aangegeven onder rubriek "Speciale waarschuwingen", mag de hond niet jonger zijn dan de aanbevolen minimumleeftijd voor het andere Nobivac vaccin.

1 dosis toedienen aan ongevaccineerde honden ten minste 3 weken voor het verwachte risico (bv. tijdelijk verblijf in de kennel), om bescherming te verkrijgen tegen beide componenten van het vaccin. Voor bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* dienen ongevaccineerde honden een dosis toegediend te krijgen ten minste 72 uur vóór het verwachte risico (zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen").

Jaarlijks hervaccineren.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Breng het steriele oplosmiddel op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

Het lyofilisaat aseptisch oplossen in het oplosmiddel. Goed schudden na toevoegen van het oplosmiddel. Zuig het vaccin in de spuit op, verwijder de naald, en dien 0,4 ml direct van de top van de spuit toe in 1 neusgat.

Het gereconstitueerde vaccin is een gebroken witte 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 instructie: 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 of apotheker 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

BE-V222817

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof dozen met:

- 5 x 1 dosis vaccin en oplosmiddel.
- 25 x 1 dosis vaccin en oplosmiddel.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en 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 Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01