

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS
DAUGIADOZIS FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Respira Bb, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 V²;

¹ Išgryninta iš Bb7 92932 padermės

² Antigeninės masės ELISA vienetai

adjuvanto:

dl- α -tokoferilio acetato: 74,7 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio: 0,15 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Vandeninė, balta arba beveik balta suspensija, švelniai kreminė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, aktyviai imunizuoti nuo *Bordetella bronchiseptica*, norint sušvelninti viršutinių kvėpavimo takų ligos klinikinius požymius ir bakterijų plitimą po infekcijos.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 7 mėn. po pirminės vakcinacijos.
1 metai po revakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Trumpalaikis tynis infekcijos vietoje (≤ 2 cm), kuris kartais gali būti kietas, labai dažnai gali išlikti iki 25 d. po vakcinacijos. Dažnai atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti vidutinio dydžio trumpalaikis tynis ($\leq 3,5$ cm), kuris gali būti skausmingas. Nedažnai tynis gali išlikti iki 35 d. po vakcinacijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu. Šio vaisto saugumas per pirmąsias 20 vaikingumo dienų nebuvo tirtas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią Nobivac Respira Bb vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su gyvomis Nobivac serijos vakcinomis nuo šunų maro, šunų infekcinio hepatito, sukeliama 1 tipo šunų adenoviruso, šunų parvovirozės ir kvėpavimo organų ligos, sukeltos 2 tipo šunų adenoviruso, kur registruota.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią Nobivac Respira Bb vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su Nobivac serijos anksčiau minėtomis vakcinomis kartu su gyva Nobivac paragripo vakcina ir inaktyvintomis Nobivac serijos vakcinomis nuo leptospirozės, kurią sukelia *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippotyphosa serogrupės Bananal/Liangguang serovarianto *L. kirschneri*.

Be to, šunų gyvos paragripo vakcinos antikūnų atsako duomenys ir inaktyvuotų šunų leptospirozės vakcinų antikūnų atsako duomenys bei kiti imuniteto duomenys patvirtina Nobivac Respira Bb vakcinos naudojimą tuo pačiu metu, bet netaikant su minėtomis Nobivac serijos vakcinomis.

Kai ši vakcina naudojama kartu su atitinkamomis Nobivac vakcinomis, nustatytas Nobivac Respira Bb saugumas ir veiksmingumas yra toks pat, kai ši vakcina naudojama viena.

Prieš naudojimą reikia perskaityti informaciją apie atitinkamas Nobivac vakcinas, naudojamas kartu su šia vakcina.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus vaistus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda, vakcinuoti viena 1 ml doze.
Šunys gali būti vakcinuojami nuo 6 sav. amžiaus.

Prieš naudojimą reikia leisti vakcinai atšilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą kiekvieną dozę reikia gerai suplakti. Siekiant išvengti užteršimo, švirkščiant kiekvieną dozę reikia naudoti švarią adatą.

Pirminė vakcinacija

Dvi vakcinacijos 4 sav. intervalu.

Revakcinacija

Vienos vakcinacijos, kuri atliekama praėjus 7 mėn. po pirminės vakcinacijos šia vakcina, pakanka išlaikyti apsaugą nuo *Bordetella bronchiseptica* ateinančius metus. Po to reikia vakcinuoti vieną kartą kasmet. Jei praleidžiama revakcinacija praėjus 7 mėn., pakanka vienos vakcinacijos per 12 mėn. po pirminės vakcinacijos tam, kad būtų pratęsta apsauga nuo *Bordetella bronchiseptica* ateinantiems metams.

Ši vakcina taip pat gali būti naudojama revakcinacijai pagal grafiką, kai Nobivac KC buvo naudojamas pirminei vakcinacijai. Vienos vakcinacijos, kuri atliekama praėjus vieneriems metams po pirminės vakcinacijos naudojant Nobivac KC, pakanka, kad dar vieneriems metams būtų pratęstas imunitetas prieš *Bordetella bronchiseptica*.

Revakcinacija po pirminės vakcinacijos naudojant Nobivac KC

Viena vakcinacija, kasmet.

Susijusiam naudojimui

Kai ši vakcina naudojama kartu (t. y. nesumaišyta) su kita Nobivac serijos vakcina, kaip nurodyta 4.8 p., vakcinos turi būti švirkščiamos po oda tuo pačiu metu, skirtingose vietose. Šunys neturi būti jaunesni nei minimalaus amžiaus, rekomenduojamo kitai Nobivac vakcinai, kaip nurodyta atitinkamame vaisto apraše.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šunims, inaktyvintos bakterinės vakcinos (įskaitant mikoplazmas, taksooidus ir chlamidijas).

ATCvet kodas: QI07AB03.

Išgryninta vakcina šunų organizme skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Bordetella bronchiseptica* infekcijai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

dl- α -tokoferilio acetatas,
tiomersalis,
natrio chloridas,

dinatrio-vandenilio fosfato dihidratas,
natrio-divandenilio fosfato dihidratas,
polisorbatas 80,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Pradūrus kamštelį, laikyti 2 °C – 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileno tereftalato (PET) flakonas užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 1 daugiadoziu flakonu, kuriame yra 10 vakcinų dozių (10 ml).

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2626/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-11-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS
DAUGIADOZIS BUTELIUKAS

A. ŽENKLINIMAS
DAUGIADOZIS FLAKONAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra daugiadozis buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Respira Bb, injekcinė suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra *Bordetella bronchiseptica* fimbriae: 88 - 399 V.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 4 sav.

Pradūrimo data:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti.

Pradūrus kamštelį, laikyti 2 °C – 25 °C temperatūroje ir sunaudoti per 4 sav.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinę lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui..

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2626/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Daugiadozio buteliuko ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Respira Bb



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

B. bronchiseptica fimbriae 88 - 399 U/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 4 sav.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS
DAUGIADOZIS FLAKONAS

INFORMACINIS LAPELIS
Nobivac Respira Bb, injekcinė suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Respira Bb, injekcinė suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 V²;

¹ Išgryninta iš Bb7 92932 padermės

² Antigeninės masės ELISA vienetai

adjuvanto:

dl- α -tokoferilio acetato: 74,7 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio: 0,15 mg .

Vandeninė, balta arba beveik balta suspensija, švelniai kreminė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, aktyviai imunizuoti nuo *Bordetella bronchiseptica*, norint sušvelninti viršutinių kvėpavimo takų ligos klinikinius požymius ir bakterijų plitimą po infekcijos.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 7 mėn. po pirminės vakcinacijos.
1 metai po revakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Trumpalaikis tynis infekcijos vietoje (≤ 2 cm), kuris kartais gali būti kietas, labai dažnai gali išlikti iki 25 d. po vakcinacijos. Dažnai atvejais injekcijos vietoje gali atsirasti vidutinio dydžio trumpalaikis tynis ($\leq 3,5$ cm), kuris gali būti skausmingas. Nedažnai tynis gali išlikti iki 35 d. po vakcinacijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda, vakcinuoti 1 ml doze.

Šunys gali būti vakcinuojami nuo 6 sav. amžiaus.

Prieš naudojimą reikia leisti vakcinai atšilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Pirminė vakcinacija

Dvi vakcinacijos 4 sav. intervalu.

Revakcinacija

Vienos vakcinacijos, kuri atliekama praėjus 7 mėn. po pirminės vakcinacijos šia vakcina, pakanka išlaikyti apsaugą nuo *Bordetella bronchiseptica* ateinančius metus. Po to reikia vakcinuoti vieną kartą kasmet. Jei praleidžiama revakcinacija praėjus 7 mėn., pakanka vienos vakcinacijos per 12 mėn. po pirminės vakcinacijos tam, kad būtų pratęsta apsauga nuo *Bordetella bronchiseptica* ateinantiems metams.

Ši vakcina taip pat gali būti naudojama revakcinacijai pagal grafiką, kai Nobivac KC buvo naudojamas pirminei vakcinacijai. Vienos vakcinacijos, kuri atliekama praėjus vieneriems metams po pirminės vakcinacijos naudojus Nobivac KC, pakanka, kad dar vieneriems metams būtų pratęstas imunitetas prieš *Bordetella bronchiseptica*.

Revakcinacija po pirminės vakcinacijos naudojus Nobivac KC

Viena vakcinacija, kasmet.

Susijusiam naudojimui

Kai ši vakcina naudojama kartu (t. y. nesumaišyta) su kita Nobivac serijos vakcina, kaip nurodyta 4.8 p., vakcinos turi būti švirkščiamos po oda tuo pačiu metu, skirtingose vietose. Šunys neturi būti jaunesni nei minimalaus amžiaus, rekomenduojamo kitai Nobivac vakcinai, kaip nurodyta atitinkamame vaisto apraše.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia leisti vakcinai atšilti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojimą kiekvieną dozę reikia gerai suplakti. Siekiant išvengti užteršimo, švirkščiant kiekvieną dozę reikia naudoti švarią adatą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Pradūrus kamštelį, laikyti 2 °C – 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu. Šio vaisto saugumas per pirmąsias 20 vaikingumo dienų nebuvo tirtas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią Nobivac Respira Bb vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su Nobivac serijos gyvomis vakcinomis nuo šunų maro, šunų infekcinio hepatito, sukeliama 1 tipo šunų adenoviruso, šunų parvovirozės ir kvėpavimo organų ligos, sukeltos 2 tipo šunų adenoviruso, kur registruota.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią Nobivac Respira Bb vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su Nobivac serijos anksčiau minėtomis vakcinomis kartu su gyva Nobivac paragripo vakcina ir inaktyvintomis Nobivac serijos vakcinomis nuo leptospirozės, kurią sukelia *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės *Copenhageni* serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippotyphosa serogrupės Bananal/Liangguang serovarianto *L. kirschneri*.

Be to, šunų gyvos paragripo vakcinos antikūnų atsako duomenys ir inaktyvuotų šunų leptospirozės vakcinų antikūnų atsakas bei kiti imuniteto duomenys patvirtina Nobivac Respira Bb vakcinos naudojimą tuo pačiu metu, bet nemaišant su minėtomis Nobivac serijos vakcinomis.

Kai ši vakcina naudojama kartu su atitinkamomis Nobivac vakcinomis, nustatytas Nobivac Respira Bb saugumas ir veiksmingumas yra toks pat, kai ši vakcina naudojama viena.

Prieš naudojimą reikia perskaityti informaciją apie atitinkamas Nobivac vakcinas, naudojamas kartu su šia vakcina.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Netaikytina.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 1 daugiadoziu flakonu, kuriame yra 10 vakcinos dozių (10 ml).