

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Respira Bb vet. injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Bordetella bronchiseptica fimbrier¹: 88 - 399 U²

¹ Renset fra stamme Bb7 92932

² Antigenmengde ELISA enheter

Adjuvans:

dl- α -tokoferylacetat: 74,7 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Polysorbat 80
Vann til injeksjonsvæsker

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon, lett skummende.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av hunder mot *Bordetella bronchiseptica* for å redusere kliniske symptomer på infeksjon i de øvre luftveier og bakterieutskillelse etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 2 uker.

Varighet av immunitet: 7 måneder etter grunnvaksinasjon.
1 år etter revaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlig advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet (≤ 2 cm, av og til fast, kan bestå i opptil 25 dager etter vaksinasjon)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ($\leq 3,5$ cm, kan bestå i opptil 25 dager etter vaksinasjon ¹ og kan være smertefull)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ²

¹ Hevelsen kan i mindre vanlige tilfeller bestå i opptil 35 dager etter vaksinasjon.

² Dersom overfølsomhetsreaksjon oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet

Kan brukes under drektighet. Sikkerheten av denne vaksinen er ikke undersøkt i de 20 første dagene av drektigheten.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, de levende vaksinene i Nobivac-seriene mot valpesyke, hundens smittsomme hepatitt forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 1, parvovirusinfeksjon og luftveisinfeksjon forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 2, der disse vaksinene er godkjent.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, Nobivac-seriene av vaksiner nevnt ovenfor sammen med den levende Nobivac parainfluenza-vaksinen og de inaktiverte vaksinene i Nobivac-seriene mot leptospirose forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Det er i tillegg antistoffresponsdata for den levende parainfluenzavaksinen til hund og antistoffresponsdata og andre immunitetsdata for den inaktiverte leptospirosevaksinen til hund som

støtter bruken av vaksinen på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, de nevnte Nobivac-seriene av vaksiner.

Når denne vaksinen administreres på samme tidspunkt som de relevante Nobivac-vaksinene, er det vist at sikkerhet og effekt er den samme som når vaksinen gis alene.

Preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene som brukes samtidig, må leses før administrasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan bruk, 1 ml dose per vaksinasjon.
Hunder kan vaksineres fra 6 ukers alder.

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.

Grunnvaksinasjon:

2 vaksinasjoner gitt med 4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

En enkelt vaksinasjon gitt 7 måneder etter grunnvaksinasjon med denne vaksinen er tilstrekkelig for å opprettholde beskyttelse mot *Bordetella bronchiseptica* i ett år. Deretter skal det gis en enkelt vaksinasjon årlig. Dersom revaksinasjon ved 7 måneder glemmes, kan det gis en enkelt vaksinasjon innen 12 måneder etter grunnvaksinasjon for å forlenge beskyttelsen mot *Bordetella bronchiseptica* i ytterligere ett år.

Denne vaksinen kan også brukes til revaksinasjon i et skjema hvor Nobivac BbPi vet. er brukt i grunnvaksinasjon. En enkelt vaksinasjon administrert ett år etter grunnvaksinasjon med Nobivac BbPi vet. er tilstrekkelig for å forlenge immuniteten mot *Bordetella bronchiseptica* i ytterligere ett år.

Revaksinasjon etter grunnvaksinasjon med Nobivac BbPi vet.:

En vaksinasjon årlig.

Samtidig bruk:

Når denne vaksinen administreres på samme tidspunkt som (dvs. ikke blandet med) andre vaksiner i Nobivac-serien som angitt under punkt 3.8, skal vaksinene gis subkutan, men på forskjellige steder. Hunden skal ikke være under anbefalt minimumsalder for den andre Nobivac-vaksinen, som angitt i den gjeldende preparatomtalen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AB03

Denne subenhet vaksinen stimulerer til aktiv immunisering mot *Bordetella bronchiseptica* hos hund.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glass ferdigfylt sprøyte inneholdende et stempel med en ende av halogenbutyl og lukket med en halogenbutyl propp.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 5 enkeltdose ferdigfylte sprøyter (5 x 1 ml) og kanyler.
- 10 enkeltdose ferdigfylte sprøyter (10 x 1 ml) og kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12967

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.11.2020.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

2.3.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.