

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac BbPi vet. lyofilisat og væske til nesedråper, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,4 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2: $\geq 10^{8,0}$ og $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Levende hundeparainfluenzavirus, stamme Cornell: $\geq 10^{3,0}$ og $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50 %

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hund mot *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus for i perioder med økt smitterisiko, å redusere kliniske symptomer forårsaket av *B. bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus og for å redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus.

Immunitet er vist fra: *Bordetella bronchiseptica*: 72 timer etter vaksinasjon;
Hundens parainfluenzavirus: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte hunder kan skille ut *Bordetella bronchiseptica* vaksinstammen i opptil 6 uker etter vaksinasjon og hundens parainfluenza vaksinstamme i opptil noen få dager etter vaksinasjon.

I løpet av denne tiden bør immunsupprimerte og uvaksinerte hunder unngå kontakt med vaksinerte hunder.

Immunosuppressiv medisinerer kan svekke utviklingen av aktiv immunitet, og øke sjansene for bivirkninger forårsaket av de levende vaksinstammene.

Katter, griser og uvaksinerte hunder kan reagere på vaksinstammen med milde og forbigående respiratoriske symptomer. Andre dyr, som kaniner og smågnagere er ikke testet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med nedsatt immunforsvar anbefales å unngå kontakt med vaksinen og vaksinerte hunder de seks første ukene etter vaksinasjon.

Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet må ikke administreres samtidig med andre intranasale behandlinger eller under antibiotikabehandling.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, levende vaksiner i Nobivac serien mot valpesyke, hundens smittsomme hepatitt forårsaket av hundens adenovirus type 1, hundens parvovirus sykdom (basert på stamme 154) og luftveisinfeksjon forårsaket av hundens adenovirus type 2, hvor disse er godkjent, og inaktiverede vaksiner i Nobivac serien mot hundens leptospira forårsaket av alle eller noen av de følgende serovarer: *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 finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandes med, den bivalente valpevaksinen i Nobivac-serien som inneholder hundens parvovirus stamme 630a. Effekt av denne vaksinen etter samtidig bruk er ikke undersøkt. Veterinæren må derfor ta dette med i beregningen når det bestemmes å gi preparatene til samme tid, selv om sikkerhet ved samtidig bruk er vist.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forbigående akutte overfølsomhetsreaksjoner, når dette preparatet brukes sammen med andre vaksiner.

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.

Dersom antibiotikabehandling gis innen en uke etter vaksinasjon, bør vaksinasjonen gjentas etter at antibiotikabehandlingen er avsluttet.

Overdosering:

Etter en 10 ganger overdose av vaksinen er det observert, spesielt hos veldig unge valper, symptomer på øvre luftveissykdom, inkludert øye- og neseflod, faryngitt, nysing og hosting. Disse symptomene startet dagen etter vaksinasjon og har vært sett i opptil 4 uker etter vaksinasjon.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske anbefalt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Utfloed fra nese ¹ , utfloed fra øyne ¹ .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Nysing ¹ , hoste ¹ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hvesing ¹ . Sløvhet (apati). Oppkast. Overfølsomhetsreaksjon, anafylaktisk-type (allergisk) reaksjon ² , immunmediert hemolytisk anemi (lavt nivå av røde blodceller), immunmediert trombocytopeni (reduisert antall blodplater), immunmediert polyartritt (inflammasjon i ledd).

¹Primært observert hos svært unge mottakelige valper. Symptomene er vanligvis milde og forbigående, men kan i enkelte tilfeller vare i opptil fire uker. Hos dyr som viser mer alvorlige symptomer kan egnet antibiotikabehandling være nødvendig.

² Slik reaksjon kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende. Dersom slik reaksjon oppstår, skal egnet behandling gis umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Nasal bruk.

Administrer 1 dose à 0,4 ml per dyr.

Rekonstituer 1 hetteglass med vaksine med 1 hetteglass med suspensjonsvæske.

Vaksinasjonsskjema:

Hundene bør være minst 3 uker gamle. Når denne vaksinen administreres samtidig (det vil si ikke blandet) med en annen vaksine i Nobivac serien, som angitt i avsnitt «Særlige advarsler», må hundene ikke være yngre enn minimumsalderen anbefalt for den andre Nobivac vaksinen.

Uvaksinerte hunder bør gis en dose minst 3 uker før perioden for antatt smitterisiko, for eksempel midlertidig kennelopphold, for å oppnå beskyttelse mot begge vaksine agens. For å oppnå beskyttelse mot *Bordetella bronchiseptica* bør uvaksinerte hunder få dosen minst 72 timer før perioden for antatt smitterisiko (se også avsnitt «Særlige advarsler»).

Årlig revaksinering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La den sterile suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C). Rekonstituer lyofilisatet med suspensjonsvæsken under aseptiske forhold. Rist hetteglasset godt etter tilførsel av

suspensjonsvæsken. Trekk vaksinen opp i sprøyten, fjern kanylen og administrer 0,4 ml inn i et nesebor direkte fra tuppen av sprøyten.

Den rekonstituerte vaksinen er en off-white eller gulaktig farget suspensjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 1 time.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 07-4878

Pakningsstørrelser:

Papp- eller plastesker med

- 5 x 1 dose vaksine og suspensjonsvæske
- 25 x 1 dose vaksine og suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

11.01.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5006 Bergen

Tlf: 55 54 37 35