

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Respira Bb suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Bordetella bronchiseptica fimbrija¹: 88 - 399 U²

¹ Attīrītas no celma Bb7 92932

² Antigēnu masas ELISA vienības

Adjuvants:

dl- α -tokoferilacetāts: 74,7 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,15 mg
Nātrijs hlorīds	
Dinātrijs hidroģenfosfāta dihidrāts	
Nātrijs dihidroģenfosfāta dihidrāts	
Polisorbāts 80	
Ūdens injekcijām	

Balta līdz gandrīz balta, viegli krēmīga ūdens suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica*, lai mazinātu augšējo elpceļu slimību klīniskās pazīmes un baktēriju izdalīšanu pēc inficēšanās.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 7 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

1 gads pēc revakcinācijas.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā (≤ 2 cm, dažkārt ciets, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas)
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ($\leq 3,5$ cm, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas ¹ un var būt sāpīgs)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstinātas jutības reakcija ²

¹ Retos gadījumos pietūkums pēc vakcinācijas var ilgt līdz 35 dienām.

² Ja rodas paaugstinātas jutības reakcija, nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana. var attīstīties līdz smagākam stāvoklim, kas var apdraudēt dzīvību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Šīs vakcīnas drošums pirmo 20 grūsnības dienu laikā nav izpētīts.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar dzīvām Nobivac grupas vakcīnām pret gaļēdāju mēra vīrusu, suņu kontagiozo hepatītu, ko ierosina suņu adenovīrusa 1. tips, suņu parvovīrusu un respiratoro slimību, ko ierosina suņu adenovīrusa 2. tips, kur tās reģistrētas.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar iepriekš minētajām Nobivac grupas vakcīnām kopā ar Nobivac dzīvas paragripas vakcīnu un inaktivētajām Nobivac grupas vakcīnām pret leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Turklāt attiecībā uz dzīvās suņu paragripas vakcīnas antivielu atbildes reakciju un inaktivētās suņu leptospirozes vakcīnas antivielu atbildes reakciju ir pētījumu rezultāti, un citi imunitātes pētījumi, kas atbalsta vakcīnas lietošanu tajā pašā laikā, bet ne maisījumā ar minētajām Nobivac grupas vakcīnām.

Lietojot šo vakcīnu vienlaikus ar attiecīgajām Nobivac vakcīnām, pierādīts tāds pats vakcīnas drošums un iedarbīgums kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Pirms ievadīšanas izlasīt arī to Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas, kuras tiek lietotas vienlaikus ar šo vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai, 1 ml deva katrā vakcinācijā.
Suņus var vakcinēt, sākot no 6 nedēļu vecuma.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).

Pirms katras devas ievadīšanas rūpīgi saskalināt. Katras devas ievadīšanai lietot tīru adatu, lai nepieļautu kontamināciju.

Primārā vakcinācija:

Dīvas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena vakcinācija, ko ievada 7 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar šo vakcīnu, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* saglabātu uz vienu gadu. Pēc tam katru gadu jāveic viena vakcinācija. Ja revakcinācija pēc 7 mēnešiem tiek izlaista, viena vakcinācija 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

Šo vakcīnu revakcinācijai var lietot arī shēmā, kur primārai vakcinācijai izmanto Nobivac KC. Viena vakcinācija, ko ievada vienu gadu pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

Revakcinācija pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC:

Viena vakcinācija katru gadu.

Lietošanai vienlaikus ar citu vakcīnu:

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus (t.i., ne maisījumā) ar citu Nobivac grupas vakcīnu atbilstoši 3.8. apakšpunktā norādītajam, vakcīnas ieteicams ievadīt subkutāni tai pašā laikā, bet dažādās ķermeņa vietās. Suņi nedrīkst būt jaunāki par minimālo vecumu, kas noteikts otras Nobivac vakcīnas lietošanas instrukcijā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojams.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI07AB03.

Apakšvienības vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* infekciju suņiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.
Pēc caurduršanas uzglabāt 2 °C – 25 °C temperatūrā. Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna tereftalāta (PET) flakons, kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielums:

Kartona kaste ar 1 vairākdevu flakonu, kas satur 10 vakcīnas devas (10 ml).

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0056

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/10/2020

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE ar vairākdevu flakonu****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Nobivac Respira Bb** suspensija injekcijām**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)**Katra deva (1 ml) satur *Bordetella bronchiseptica* fimbriju: 88 - 399 U.**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas uzglabāt 2°C - 25°C temperatūrā un izlietot 4 nedēļu laikā.
Caurduršanas datums:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/20/0056

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MARKĒJUMS vairākdevu flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Respira Bb



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 ml

B. bronchiseptica fimbrija 88 - 399 U/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 4 nedēļu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac Respira Bb suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Bordetella bronchiseptica fimbrija ¹: 88 - 399 U²

¹ Attīrītas no celma Bb7 92932

² Antigēnu masas ELISA vienības

Adjuvants:

dl- α -tokoferilacetāts: 74,7 mg

Palīgviela:

Tiomersāls: 0,15 mg

Balta līdz gandrīz balta, viegli krēmīga ūdens suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica*, lai mazinātu augšējo elpceļu slimību klīniskās pazīmes un baktēriju izdalīšanu pēc inficēšanās.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 7 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

1 gads pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Šīs vakcīnas drošums pirmo 20 grūsnības dienu laikā nav izpētīts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar dzīvām Nobivac grupas vakcīnām pret gaļēdāju mēra vīrusu, suņu kontagiozo hepatītu, ko ierosina suņu adenovīrusa 1. tips, suņu parvovīrusu un respiratoro slimību, ko ierosina suņu adenovīrusa 2. tips, kur tās reģistrētas.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar iepriekš minētajām Nobivac grupas vakcīnām kopā ar Nobivac dzīvas paragripas vakcīnu un inaktivētajām Nobivac grupas vakcīnām pret leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Turklāt attiecībā uz dzīvās suņu paragripas vakcīnas antivielu atbildes reakciju un inaktivētās suņu leptospirozes vakcīnas antivielu atbildes reakciju ir pētījumu rezultāti, un citi imunitātes pētījumi, kas atbalsta vakcīnas lietošanu tajā pašā laikā, bet ne maisījumā ar minētajām Nobivac grupas vakcīnām.

Lietojot šo vakcīnu vienlaikus ar attiecīgajām Nobivac vakcīnām, pierādīts tāds pats vakcīnas drošums un iedarbīgums kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Pirms ievadīšanas izlasīt arī to Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas, kuras tiek lietotas vienlaikus ar šo vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā (≤ 2 cm, dažkārt ciets, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas)
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ($\leq 3,5$ cm, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas ¹ un var būt sāpīgs)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstinātas jutības reakcija ²

¹ Retos gadījumos pietūkums pēc vakcinācijas var ilgt līdz 35 dienām.

² Ja rodas paaugstinātas jutības reakcija, nekavējoties jāsāk atbilstoša ārstēšana. var attīstīties līdz smagākam stāvoklim, kas var apdraudēt dzīvību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai, 1 ml deva katrā vakcinācijā.
Suņus var vakcinēt, sākot no 6 nedēļu vecuma.

Primārā vakcinācija:

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Viena vakcinācija, ko ievada 7 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar šo vakcīnu, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* saglabātu uz vienu gadu. Pēc tam katru gadu jāveic viena vakcinācija. Ja revakcinācija pēc 7 mēnešiem tiek izlaista, viena vakcinācija 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

Šo vakcīnu revakcinācijai var lietot arī shēmā, kur primārai vakcinācijai izmanto Nobivac KC. Viena vakcinācija, ko ievada vienu gadu pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

Revakcinācija pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC:

Viena vakcinācija katru gadu.

Lietošanai vienlaikus ar citu vakcīnu:

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus (t.i., ne maisījumā) ar citu Nobivac grupas vakcīnu atbilstoši punktā “Īpaši brīdinājumi” norādītajam, vakcīnas ieteicams ievadīt subkutāni, bet tajā pašā laikā dažādās ķermeņa vietās. Suņi nedrīkst būt jaunāki par minimālo vecumu, kas noteikts otras Nobivac vakcīnas lietošanai instrukcijā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25° C).

Pirms katras devas ievadīšanas rūpīgi saskalināt. Katras devas ievadīšanai lietot tīru adatu, lai nepieļautu kontamināciju.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Pēc caurduršanas uzglabāt 2 °C – 25 °C temperatūrā. Nesasaldēt.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0056

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 vairākdevu flakonu, kas satur 10 vakcīnas devas (10 ml).

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111