

**DODATAKI**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Bb liofilizat i otapalo za mačke za suspenziju za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0.2ml) rekonstituirane suspenzije sadrži:

### Liofilizat:

#### **Djelatna tvar:**

$10^6 \cdot 10^{8.3}$  kolonijalno formiranih jedinica CFU živih *Bordetella bronchiseptica* bakterija, soj B-C2,.

### Otapalo:

Voda za injekcije

#### **Pomoćna(e) tvar(i):**

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju

Liofilizat: bezbojna do bjelkasta peleta

Otapalo: bistra bezboja otopina

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju mačaka, primjenjuje se od 1 mjesec starosti na dalje, za smanjenje kliničkih znakova uslijed infekcije gornjih dišnih prohoda s *Bordetella bronchiseptica*.

Početak imunosti: Početak imunosti nastupa u 8 tjedana starih mačaka, najkasnije 72 sata nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: Imunitet traje 1 godinu.

Nema dostupnih podataka o utjecaju majčinih protutijela na učinak cijepljenja sa Nobivac Bb za mačke. U literaturi se navodi da ovaj tip intranazalnog cjepiva može izazvati imunološki odgovor, bez interferencije s materalnim antitijelima.

### 4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 4.4 Posebna upozorenja

Ako se upotrebljava bilo koji antibiotik u roku od tjedan dana nakon cijepljenja, cijepljenje treba ponoviti nakon završenog liječenja s antibiotikom.

#### **4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama**

##### **Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama**

Samo zdrave životinje mogu biti cijepljene.

Kihanje mačke nakon primjene ne utječe nepovoljno na djelotvornost veterinarsko medicinskog proizvoda.

Ne primjenjivati tijekom liječenja s antibioticima ili zajedno sa bilo kojim intranazalnim veterinarsko medicinskim proizvodom.

Cijepljene životinje mogu širiti vakcinalni soj *Bordetella bronchiseptica* još 6 tjedana, mogući su slučajevi povremenog širenja i do godinu dana.

Postoji rizik za imunokomprimirane ljude da se zaraze *Bordetellom bronchisepticom*, ali je vrlo nizak, i zato savjetujemo da se mačke, koje su u bliskom kontaktu sa imunokomprimiranim ljudima, ne cijepe tim cjepivom.

Psi, svinje i necijepljene mačke mogu reagirati na vakcinalni soj s blagim i prolaznim respiratornim znakovima. Druge životinje, kao i zečevi i mali glodavci još nisu testirani.

##### **Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Potrebno je primijeniti mjere kod osobe koja primjenjuje veterinarski proizvod životinji.

U slučaju nehotičnog samo iniciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Odgovarajući postupci dezinfekcije moraju se primijeniti prema uputama u postupanju s ovim živim bakterijskim cjepivom .

Iako je rizik za imunokomprimirane ljude da se zaraze *Bordetellom bronchisepticom* vrlo nizak, takvi ljudi bi trebali biti svjesni da mačke mogu izlučivati bakterije i do 1 godinu poslije cijepljenja.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nakon primjene p može doći do povremenog kihanja, kašljanja, blagi i prolazni iscjedka iz nosa i očiju. Mačke koje pokazuju puno teže znakove, treba liječiti s odgovarajućim antibiotikom.

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne preporuča se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti primjene ovog cjepiva s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Nazalna primjena:

Shema cijepljenja:

Jedna doza od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva najkasnije 72 sata prije rizika od kontakta sa uzročnikom.

Zagrijati otapalo na sobnu temperaturu Aseptički rekonstituirati liofilizat s 0,3 ml sterilnog otapala. Dobro protresti.. Povući 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva u špricu od 1 ml ili 2 ml, maknuti iglu i aplicirati cijeli sadržaj u jednu od nosnica mačke.

Glava mačke, kao i nos, moraju biti okrenuti prema gore a usta zatvorena kako bi ju se prisililo da diše kroz nos. Staviti špricu ispred jedne od nosnica i pažljivo aplicirati cijeli sadržaj šprice u nosnu šupljinu te nosnice. Cjepivo izlazi direktno iz vrha šprice u otvor nosnice i ulazi u nosnu šupljinu tijekom udisanja.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Ne pojavljuju se druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 4.6. gdje se spominje prekomjerno doziranje cjepiva.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravak za felidae - mačke – živo bakterijsko cjepivo  
ATCvet kod: QI 06AE02.

Za stimuliranje aktivnog imuniteta protiv *Bordetella bronchiseptica*.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Liofilizat:

Želatina,  
Sorbitol,  
Fosfatni pufer

Otapalo:

Voda za injekcije

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima, osim s otapalom isporučenim za primjenu s proizvodom.

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon Nakon rekonstitucije: upotrijebiti unutar 4 sata.

#### **6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati na temperaturi od 2 - 8 °C.  
Zaštititi od svjetlosti.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Jedna doza bočice od 3 ml liofilizata zatvorena je halogeno butil gumenim čepom i aluminijskim poklopcem, isporučena s bočicom od 0,5 ml sterilnog otapala zapečaćenog halogenbutil gumenim čepom.

Prezentacije:

Kartonske kutije koje sadrže 5 bočica od 1 doze liofilizata i 5 bočica otapala.

Plastične kutije koje sadrže 5 bočica od 1 doze liofilizata i 5 bočica otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Odlagati otpadne materijale uranjanjem u kipuću vodu, spaljivati, uranjati u prikladno dezinfekcijsko sredstvo odobreno za upotrebu od strane nadležnog tijela.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL – 5831 AN Boxmeer

Nizozemska

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/02/034/001-002

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 10/-09/-2002

Datum zadnje obnove: 30/08/2012

### **10 DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Medicinske Agencije ( <http://www.emea.europa.eu> )

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena Nobivaca Bb je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Nobivac Bb mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I ZA PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE U PROMET**

## **A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I ZA PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Proizvođači biološki djelatne tvari

Intervet Inc.  
21960 Intervet Lane,  
Delaware 19966, Millsboro  
U.S.A.

Intervet Inc.  
375 South Lake Street,  
Minnesota 56187, Worthington  
U.S.A.

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

### Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71 Direktive 2001/82/EC Europskog Parlamenta i Vijeća države članice zabranjuju ili mogu, u skladu s državnim legislativom zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunološkog veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo

## **D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Sustav farmakovigilancije.

Nositelj odobrenja treba osigurati da je sustav farmakovigilancije, kako je opisano u Dijelu I zahtjeva za izdavanje odobrenja, uspostavljen i funkcionalan prije i za vrijeme stavljanja veterinarsko medicinskog proizvoda u promet.rijeme stavljanja veterinarsko medicinskog proizvoda u promet.

**DODATAK III**

**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU  
PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

*Naljepnica na kutiji*

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobivac Bb liofilizat i otapalo za mačke

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

0,2 ml doze sadrži:  
 $10^{6,3} 10^{8,3}$  CFU živih *Bordetella bronchiseptica* bakterija soj B-C2.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i otapalo za suspenziju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

5 doza/bočica liofilizata i 5 bočica otapala

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)**

Živo cjepivo protiv bolesti gornjih dišnih putova mačke, uzrokovane s *Bordetella bronchiseptica*.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za nazalnu upotrebu.  
Prije upotrebe pročitati uputu o VMP

**8. KARENCIJA**

Nije primjenjivo

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP i specijalna upozorenja za imunokompromirane ljude.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi od 2-8°C.  
Zaštititi od svjetlosti.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Prije upotrebe pročitati uputu o VMP

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/02/034/001  
EU/2/02/034/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot / Serija

**OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

{Naljepnica na bočicama}

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobivac Bb za mačke

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

$10^{6,3} 10^{8,3}$  CFU/doza *Bordetella bronchiseptica*

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

1 doza.

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Za nazalnu upotrebu.

**5. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

*Naljepnica za otapalo:*

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Otapalo za Nobivac Bb

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

1 doza

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

0,5 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP.

**5. KARENCIJA**

Nije primjenjivo

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

Exp {mjesec, godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP ZA  
Nobivac Bb liofilizat i otapalo za suspenziju za mačke**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**2. NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobivac Bb liofilizat i otapalo za suspenziju za mačke

**3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza (0.2 ml) rekonstituirane suspenzije sadrži:

Liofilizat:

$10^{6,3}$   $10^{8,3}$  kolonija formiranih jedinica (KFJ) živih *Bordetella bronchiseptica* bakterija soj B-C2,

Otapalo:

Voda za injekcije

Liofilizat: bezbojna do bjelkasta peleta

Otapalo: bistra bezbojna otopina

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju mačaka, primjenjuje se u dobi od 1 mjeseca starosti ili starijih, za smanjenje kliničkih znakova bolesti gornjih dišnih putova uzrokovanih s *Bordetella bronchiseptica*.

Početak imunosti u 8 tjedana starih mačaka nastupa najranije 72 sata nakon cijepljenja.

Imunost traje 1 godinu.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne upotrebljavati kod mačaka u graviditetu i laktaciji.

**6. NUSPOJAVE**

Nakon primjene može doći do povremenog kihanja, kašljanja, blagog i prolaznog iscjetka iz nosa i očiju. Nakon predoziranja, identični znakovi se pojavljuju osobito kod vrlo mladih i osjetljivih mačića. Kod mačaka, koje pokazuju teže znakove, treba liječiti odgovarajućim antibiotikom.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Jedna doza od 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva, najkasnije 72 sata prije rizika od kontakta sa uzročnikom.

Za nazalnu upotrebu.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Zagrijati na sobnu temperaturu (). Aseptički rekonstituirati liofizilizat s 0,3 ml sterilnog otapala. Dobro protresti kada se doda otapalo. Povuci 0,2 ml rekonstituiranog cjepiva u 1 ml ili 2 ml šprice, maknuti iglu i aplicirati cijeli sadržaj u jednu od nosnica mačke.

Glava mačke, kao i nos, moraju biti okrenuti prema gore a usta zatvorena kako bi ju se prisililo da diše kroz nos. Staviti špicu ispred jedne od nosnica i pažljivo aplicirati cijeli sadržaj šprice u nosnu šupljinu te nosnice. Cjepivo izlazi direktno iz vrha šprice u otvor nosnice i ulazi u nosnu šupljinu tijekom udisanja.

## **10. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi od 2-8°C. Zaštititi od svjetla.

Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u skladu s uputama: 4 sata.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Samo zdrave životinje mogu biti cijepljenje.

Kihanje mačke nakon primjene ne utječe nepovoljno na djelotvornost veterinarsko medicinskog proizvoda.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima, osim s otapalom koje je isporučeno s proizvodom.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluka o upotrebi ovog cjepiva prije ili nakon nekog drugog veterinarsko medicinskog proizvoda treba biti donesena od slučaja do slučaja.

Ne primjenjivati tijekom liječenja s antibioticima ili zajedno sa bilo kojim intranazalnim veterinarsko medicinskim proizvodom.



Ako se upotrebljava bilo koji antibiotik u roku od tjedan dana nakon cijepljenja, cijepljenje treba ponoviti nakon završenog liječenja s antibiotikom.

Cijepljene životinje mogu širiti vakcinalni soj *Bordetella bronchiseptica* još 6 tjedana, u posebnim slučajevima i godinu dana. Također je moguće intermitentno širenje.

Iako je rizik za imunokomprimirane ljude da se zaraze *Bordetellom bronchisepticom* vrlo nizak, savjetuje se, da se mačke koje su u bliskom kontaktu sa imunokomprimiranim ljudima ne cijepi tim cjepivom. Takve osobe moraju biti svjesne da mačke mogu iz organizma izlučivati navedene mikroorganizme do godinu dana nakon cijepljenja.

Psi, svinje i necijepljene mačke mogu reagirati na vakcinalni soj s blagim i prolaznim respiratornim znakovima. Druge životinje, kao i zečevi i mali glodavci nisu još testirani. Odgovarajući postupci dezinfekcije moraju se primijeniti, prema uputama o postupanju s živim bakterijskim cjepivom.

U slučaju nehotičnog samo iniciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena Nobivaca Bb je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu, sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Nobivac Bb {izmišljeni naziv} mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

### **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlagati otpadne materijale uranjanjem u kipuću vodu, spaljivati, uranjati u prikladno dezinfekcijsko sredstvo odobreno za upotrebu od strane nadležnog tijela.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Medicinske Agencije <http://www.emea.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

Prezentacije:

Karonska kutija koja sadrži 5 bočica od 1 doze liofilizata i 5 bočica otapala.

Plastična kutija koja sadrži 5 bočica od 1 doze liofilizata i 5 bočica otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

