

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Bb liofilizado y disolvente para suspensión para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml) de suspensión reconstituida contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ unidades formadoras de colonias (UFC) de bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2.

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

Excipientes

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución incolora transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gatos de al menos 1 mes de edad, para reducir los síntomas clínicos de la enfermedad del tracto respiratorio superior asociada a *Bordetella bronchiseptica*.

Establecimiento de inmunidad. El establecimiento de inmunidad tuvo lugar en gatos de 8 semanas de edad en 72 horas después de la vacunación.

Duración de inmunidad: La duración de inmunidad es de 1 año.

No se dispone de datos de la influencia de los anticuerpos maternos sobre el efecto de la vacunación con Nobivac Bb para gatos. A partir de datos bibliográficos, se considera que este tipo de vacuna intranasal puede inducir una respuesta inmune sin interferencia de anticuerpos maternos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4 Advertencias especiales

En el caso de que se administre cualquier antibiótico durante la semana siguiente a la vacunación, ésta debe repetirse una vez completado el tratamiento antibiótico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solamente deben ser vacunados gatos sanos.

El estornudo de los gatos después de la administración no presenta efectos adversos sobre la eficacia del medicamento veterinario.

No administrar durante el tratamiento antibiótico o conjuntamente con otros medicamentos intranasales.

Los animales vacunados pueden transmitir la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* durante seis semanas y podría producirse una excreción intermitente durante al menos un año.

A pesar de que el riesgo de infección de personas inmunocomprometidas con *Bordetella bronchiseptica* es extremadamente bajo, se aconseja que los gatos en contacto con personas inmunocomprometidas no sean vacunados con esta vacuna.

Perros, cerdos y gatos no vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal con síntomas respiratorios leves y transitorios. No se ha estudiado en otros animales como conejos y pequeños roedores.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Tras el uso de esta vacuna bacteriana viva deben utilizarse procedimientos de desinfección adecuados.

A pesar de que el riesgo de infección de personas inmunocomprometidas con *Bordetella bronchiseptica* es extremadamente bajo, éstas personas deben ser conscientes de que los gatos pueden excretar el organismo durante 1 año después de la vacunación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración, en ocasiones pueden aparecer estornudos, tos, descarga ocular o nasal leve y temporal. En gatos que presenten síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en gatas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Uso nasal

Programa de vacunación:

Una dosis de 0,2 ml de vacuna reconstituida al menos 72 horas antes del período de riesgo anticipado.

Permitir que el disolvente alcance la temperatura ambiente. Reconstituir el liofilizado en condiciones asépticas con 0,3 ml del disolvente estéril suministrado. Agitar bien.

Extraer 0,2 ml de la vacuna reconstituida con una jeringa de 1 ó 2 ml, retirar la aguja y administrar todo el contenido de la jeringa en uno de los orificios nasales del gato.

Se debe sujetar la cabeza del gato con la nariz hacia arriba y la boca cerrada, de modo que se vea forzado a respirar por los orificios nasales. Situar la jeringa delante de uno de los orificios nasales y administrar cuidadosamente todo el contenido de la jeringa en la cavidad nasal a través de dicho orificio. La vacuna se administra directamente desde la punta de la jeringa en la entrada del orificio y alcanza la cavidad nasal durante la inhalación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Tras la administración de una sobredosis de la vacuna, no se observaron reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para félidos – gatos – vacunas bacterianas vivas.

Código ATCvet: QI06AE02

Para estimular la inmunidad activa frente a *Bordetella bronchiseptica*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina

Sorbitol

Tampón fosfato.

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Periodo de validez después de su reconstitución: usar antes de 4 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2 – 8°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Un vial monodosis de 3 ml (vidrio tipo I) de liofilizado cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y una cápsula de aluminio, acompañados de un vial (vidrio tipo I) de 0,5 ml de disolvente estéril cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Destruir el material que ha estado en contacto con la sustancia activa hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/02/034/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10.09.2002

Fecha de la última renovación: 30/08/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos, <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o utilización de Nobivac Bb para gatos está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Nobivac Bb para gatos deberá consultar a la autoridad

competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane
Delaware 19966, Millsboro
USA

Intervet Inc.
375 South Lake Street
Minnesota 56187, Worthington
USA

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

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, los Estados miembros podrán prohibir, de conformidad con sus legislaciones nacionales, la importación, posesión, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario inmunológico en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No se aplica

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de Farmacovigilancia

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta de la caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Bb liofilizado y disolvente para suspensión para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 0,2 ml contiene:
 $\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ UFC de bacterias vivas de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 viales monodosis de liofilizado y 5 viales de disolvente.

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIÓN DE USO

Vacuna viva frente a la enfermedad del tracto respiratorio superior felino causada por *Bordetella bronchiseptica*.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso nasal.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar para advertencias especiales para personas inmunocomprometidas.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C – 8°C.
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

Etiqueta del vial de la vacuna

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Bb para gatos.

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIA ACTIVA

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ UFC/dosis de *B. bronchiseptica*.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis.

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso nasal.

5. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

Etiqueta del vial del disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Nobivac Bb

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIA ACTIVA

1 dosis

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,5 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar

5. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {fecha}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Nobivac Bb liofilizado y disolvente para suspensión para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Bb liofilizado y disolvente para suspensión para gatos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,2 ml) de suspensión reconstituida contiene:

Liofilizado:

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ unidades formadores de colonias (UFC) de *Bordetella bronchiseptica* cepa B-C2 viva.

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución incolora transparente.

4. INDICACIÓN DE USO

Para la inmunización activa de gatos de al menos 1 mes de edad para reducir los síntomas clínicos de la enfermedad del tracto respiratorio superior asociada a *Bordetella bronchiseptica*.

El establecimiento de inmunidad tuvo lugar en gatos de 8 semanas de edad en 72 horas después de la vacunación.

La duración de inmunidad es de 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en gatas gestantes o en lactación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración, en ocasiones pueden aparecer estornudos, tos, descarga ocular o nasal leve y temporal. En gatos que presenten síntomas más graves, puede estar indicado un tratamiento antibiótico adecuado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Una dosis de 0,2 ml de vacuna reconstituida al menos 72 horas antes del período de riesgo anticipado.

Uso nasal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Permitir que el disolvente alcance la temperatura ambiente. Reconstituir la vacuna liofilizada en condiciones asépticas con 0,3 ml del disolvente estéril suministrado. Agitar bien después de la adición del disolvente. Extraer 0,2 ml de la vacuna reconstituida con una jeringa de 1 ó 2 ml, retirar la aguja y administrar todo el contenido de la jeringa en uno de los orificios nasales del gato.

Se debe sujetar la cabeza del gato con la nariz hacia arriba y la boca cerrada, de modo que se vea forzado a respirar por los orificios nasales. Situar la jeringa delante de uno de los orificios nasales y administrar cuidadosamente todo el contenido de la jeringa en la cavidad nasal a través de dicho orificio. La vacuna se administra directamente desde la punta de la jeringa en la entrada del orificio y alcanza la cavidad nasal durante la inhalación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre 2°C – 8°C. Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Solamente deben ser vacunados gatos sanos.

El estornudo de los gatos después de la administración no presenta efectos adversos sobre la eficacia del medicamento.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No administrar durante el tratamiento antibiótico o conjuntamente con otros productos intranasales.

En el caso de que se administre cualquier antibiótico durante la semana siguiente a la vacunación, ésta debe repetirse una vez completado el tratamiento antibiótico.

Los animales vacunados pueden transmitir la cepa vacunal de *Bordetella bronchiseptica* durante seis semanas; en casos individuales durante al menos un año. También es posible la transmisión intermitente.

A pesar de que el riesgo de infección de personas inmunocomprometidas con *Bordetella bronchiseptica* es extremadamente bajo, se aconseja que los gatos en contacto con personas inmunocomprometidas no sean vacunados con esta vacuna. Estas personas deben ser conscientes de que los gatos pueden excretar el organismo durante un año después de la vacunación.

Perros, cerdos y gatos no vacunados pueden reaccionar a la cepa vacunal con síntomas respiratorios leves y transitorios. No se ha estudiado en otros animales como conejos y pequeños roedores. Tras el uso de esta vacuna bacteriana viva deben utilizarse procedimientos de desinfección adecuados.

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

La importación, venta, suministro y/o utilización de Nobivac Bb para gatos está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Nobivac Bb para gatos deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Destruir el material que ha estado en contacto con la sustancia activa hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos, <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Formatos:

Caja de cartón con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.