

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Respira Bb ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹:

88 - 399 U²

¹ Καθαρμένη από το στέλεχος Bb7 92932

² Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- α -tocopheryl acetate:

74,7 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,15 mg
Sodium chloride	
Disodium hydrogen phosphate dihydrate	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Polysorbate 80	
Water for injections	

Υδατικό, λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα, ελαφρά κρεμώδες.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *Bordetella bronchiseptica* με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και της αποβολής των βακτηρίων μετά την μόλυνση.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 7 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
1 έτος μετά τον επανεμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης (≤ 2 cm, περιστασιακά σκληρή, μπορεί να είναι εμφανής για έως και 25 ημέρες μετά τον εμβολιασμό)
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ($\leq 3,5$ cm, μπορεί να είναι εμφανής για έως και 25 ημέρες μετά τον εμβολιασμό ¹ και μπορεί να είναι επώδυνη)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ²

¹ Η διόγκωση μπορεί, όχι συχνά, να διαρκέσει για έως και 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

² Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις είναι δυνατό να εξελιχθούν σε πιο σοβαρές καταστάσεις που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια αυτού του εμβολίου δεν έχει διερευνηθεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 ημερών της κυοφορίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της νόσου του Carre του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου που προκαλείται από τον αδενοϊό του σκύλου τύπου 1, της παρβοϊώσεως του σκύλου και των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό του σκύλου τύπου 2, όπου αυτά είναι εγκεκριμένα.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με τα εμβόλια της σειράς Nobivac που αναφέρθηκαν παραπάνω μαζί με το Nobivac ζωντανό εμβόλιο παραϊνφλουένζας και τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, τη *L. interrogans* οροομάδα

Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Επιπρόσθετα, υπάρχουν δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης για το ζωντανό εμβόλιο παραϊνφλουένζας του σκύλου, ενώ για τα αδρανοποιημένα εμβόλια κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου υπάρχουν δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης καθώς και άλλα ανοσολογικά δεδομένα τα οποία υποστηρίζουν τη χρήση του εν λόγω εμβολίου ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται με τα αναφερόμενα εμβόλια της σειράς Nobivac.

Όταν αυτό το εμβόλιο χορηγείται συνδυαστικά με τα σχετικά εμβόλια Nobivac, οι αποδεδειγμένοι ισχυρισμοί για ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εν λόγω εμβολίου είναι οι ίδιοι με τους ισχυρισμούς όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Πριν από τη χορήγηση, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες των σχετικών εμβολίων Nobivac που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά με αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση, δόση 1 ml ανά εμβολιασμό.

Οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από κάθε χορηγούμενη δόση. Αποφύγετε τις επιμολύνσεις χρησιμοποιώντας καθαρή βελόνα για κάθε χορηγούμενη δόση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Ένας μόνο εμβολιασμός, που χορηγείται 7 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με αυτό το εμβόλιο, είναι επαρκής για να διατηρηθεί η προστασία κατά της *Bordetella bronchiseptica* για ένα ακόμα έτος. Έπειτα, ένας μόνο εμβολιασμός πρέπει να χορηγηθεί, ετησίως. Σε περίπτωση που παραλειφθεί επανεμβολιασμός στους 7 μήνες, ένας μόνο εμβολιασμός εντός 12 μηνών μετά τον αρχικό εμβολιασμό είναι επαρκής για να παραταθεί η προστασία κατά της *Bordetella bronchiseptica* για ένα ακόμα έτος.

Το εμβόλιο αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για επαναληπτικό εμβολιασμό όταν το εμβόλιο Nobivac KC είχε χρησιμοποιηθεί για αρχικό εμβολιασμό. Ένας μόνο εμβολιασμός, χορηγούμενος ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το εμβόλιο Nobivac KC, επαρκεί για να παρατείνει την ανοσία έναντι της *Bordetella bronchiseptica* για ένα ακόμα έτος.

Επανεμβολιασμός μετά από αρχικό εμβολιασμό με το Nobivac KC:

Ένας εμβολιασμός, ετησίως.

Για συνδυασμένη χορήγηση:

Όταν αυτό το εμβόλιο χορηγείται συνδυασμένα (δηλαδή χωρίς να αναμειγνύεται) με άλλο εμβόλιο της σειράς Nobivac όπως αναφέρεται στην Παράγραφο 3.8, τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα υποδόρια, σε διαφορετικό σημείο. Οι σκύλοι δεν πρέπει να είναι νεαρότεροι από την ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού που συνιστάται για το άλλο εμβόλιο Nobivac, όπως αναφέρεται στις σχετικές πληροφορίες του προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.11 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AB03.

Το εμβόλιο υπομονάδων διεγείρει ενεργητική ανοσοποίηση κατά της μόλυνσης με *Bordetella bronchiseptica* στους σκύλους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 25 °C. Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από polyethylene terephthalate (PET), κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 10 δόσεις (10 ml) εμβολίου.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00825V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 04/02/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2022

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ που περιέχει ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Respira Bb ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει *Bordetella bronchiseptica* fimbriae: 88 - 399 U.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 25 °C και να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.
Ημερομηνία πρώτου ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Κύπρου: CY00825V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΤΗΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Respira Bb



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10 ml

B. bronchiseptica fimbriae 88 – 399 U/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 4 εβδομάδων.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac Respira Bb ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 – 399 U²

¹ Καθαρμένη από το στέλεχος Bb7 92932

² Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl-α-tocopheryl acetate: 74,7 mg

Έκδοχο:

Thiomersal: 0,15 mg

Υδατικό, λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα, ελαφρά κρεμώδες.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *Bordetella bronchiseptica* με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και της αποβολής των βακτηρίων μετά την μόλυνση.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 7 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
1 έτος μετά τον επανεμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια αυτού του εμβολίου δεν έχει διερευνηθεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 ημερών της κυοφορίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της νόσου του Carre του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου που προκαλείται από τον αδενοϊό του σκύλου τύπου 1, της

παρβοϊώσης του σκύλου και των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό του σκύλου τύπου 2, όπου αυτά είναι εγκεκριμένα.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με τα εμβόλια της σειράς Nobivac που αναφέρθηκαν παραπάνω μαζί με το Nobivac ζωντανό εμβόλιο παραϊνφλουένζας και τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από τη *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, τη *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, τη *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και τη *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Επιπρόσθετα, υπάρχουν δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης για το ζωντανό εμβόλιο παραϊνφλουένζας του σκύλου, ενώ για τα αδρανοποιημένα εμβόλια κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου υπάρχουν δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης καθώς και άλλα ανοσολογικά δεδομένα τα οποία υποστηρίζουν τη χρήση του εν λόγω εμβολίου ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται με τα αναφερόμενα εμβόλια της σειράς Nobivac.

Όταν αυτό το εμβόλιο χορηγείται συνδυαστικά με τα σχετικά εμβόλια Nobivac, οι αποδεδειγμένοι ισχυρισμοί για ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εν λόγω εμβολίου είναι οι ίδιοι με τους ισχυρισμούς όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Πριν από τη χορήγηση, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες των σχετικών εμβολίων Nobivac που χρησιμοποιούνται συνδυαστικά με αυτό το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης (≤ 2 cm, περιστασιακά σκληρή, μπορεί να είναι εμφανής για έως και 25 ημέρες μετά τον εμβολιασμό)
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ($\leq 3,5$ cm, μπορεί να είναι εμφανής για έως και 25 ημέρες μετά τον εμβολιασμό ¹ και μπορεί να είναι επώδυνη)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ²

¹ Η διόγκωση μπορεί, όχι συχνά, να διαρκέσει για έως και 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

² Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση. Τέτοιες αντιδράσεις είναι δυνατό να εξελιχθούν σε πιο σοβαρές καταστάσεις που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της

άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση, δόση 1 ml ανά εμβολιασμό.

Οι σκύλοι μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Ένας μόνο εμβολιασμός, που χορηγείται 7 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με αυτό το εμβόλιο, είναι επαρκής για να διατηρηθεί η προστασία κατά της *Bordetella bronchiseptica* για ένα ακόμα έτος. Έπειτα, ένας μόνο εμβολιασμός πρέπει να χορηγηθεί, ετησίως. Σε περίπτωση που παραλειφθεί επανεμβολιασμός στους 7 μήνες, ένας μόνο εμβολιασμός εντός 12 μηνών μετά τον αρχικό εμβολιασμό είναι επαρκής για να παραταθεί η προστασία κατά της *Bordetella bronchiseptica* για ένα ακόμα έτος.

Το εμβόλιο αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για επαναληπτικό εμβολιασμό όταν το εμβόλιο Nobivac KC είχε χρησιμοποιηθεί για αρχικό εμβολιασμό. Ένας μόνο εμβολιασμός, χορηγούμενος ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το εμβόλιο Nobivac KC, επαρκεί για να παρατείνει την ανοσία έναντι της *Bordetella bronchiseptica* για ένα ακόμα έτος.

Επανεμβολιασμός μετά από αρχικό εμβολιασμό με το Nobivac KC:

Ένας εμβολιασμός, ετησίως.

Για συνδυασμένη χορήγηση:

Όταν αυτό το εμβόλιο χορηγείται συνδυασμένα (δηλαδή χωρίς να αναμιγνύεται) με άλλο εμβόλιο της σειράς Nobivac όπως αναφέρεται στην Παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις», τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα υποδόρια, σε διαφορετικό σημείο. Οι σκύλοι δεν πρέπει να είναι νεαρότεροι από την ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού που συνιστάται για το άλλο εμβόλιο Nobivac, όπως αναφέρεται στις σχετικές πληροφορίες του προϊόντος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από κάθε χορηγούμενη δόση. Αποφύγετε τις επιμολύνσεις χρησιμοποιώντας καθαρή βελόνα για κάθε χορηγούμενη δόση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά «Expr.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 4 εβδομάδες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C – 25 °C. Να μην καταψύχεται.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00825V

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 10 δόσεις (10 ml) εμβολίου.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες