

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Respira Bb vet., injektionsvätska, suspension i förfylld spruta för hund

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88–399 U²

¹Renad från stam Bb7 92932

²Massenheter av antigen, ELISA

Adjuvans:

all-rac-alfa-tokoferylacetat 74,7 mg

Vattnig, vit till nästan vit suspension, lätt krämig.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hund mot *Bordetella bronchiseptica* för att minska kliniska tecken på infektion från övre luftvägarna och utsöndring av bakterier efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 7 månader efter grundvaccination.
1 år efter revaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighetens 20 första dagar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med levande vacciner i Nobivac-serien mot hundens valpsjukevirus, smittsam hepatit

orsakad av hundadenovirus typ1, hundens parvovirus och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 (där dessa är godkända för försäljning).

Säkerhetsdata visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med de vacciner ur Nobivac-serien som nämns ovan tillsammans med levande Nobivac-vaccin mot parainflensa samt inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot leptospiros orsakat av *L. interrogans*; serogrupp Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*; serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, *L. interrogans*; serogrupp Australis, serovar Bratislava och *L. kirschneri*; serogrupp Grippotyphosa, serovar Bananal/Lianguang.

Dessutom finns serologiska svarsdata för levande hundparainflensavaccin och serologiska svarsdata samt andra immunitetsdata för inaktiverade hundleptospirovacciner som stödjer samtidig användning av, men inte blandning med, detta vaccin med de nämnda vaccinerna ur Nobivac-serien.

Säkerhet och effekt hos detta vaccin är desamma vid administrering tillsammans med de relevanta Nobivac-vaccinerna som när vaccinet administreras enskilt.

Information bör inhämtas från produktresumén för det Nobivac-vaccin som används tillsammans med detta vaccin före administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället (≤ 2 cm, som kan vara fast, kan förekomma i upp till 25 dagar efter vaccination)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ($\leq 3,5$ cm), som kan vara smärtsam, kan förekomma i upp till 25 dagar efter vaccination ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ²

¹Denna svullnad kan i mindre vanliga fall kvarstå i upp till 35 dagar efter vaccination.

²Om överkänslighetsreaktioner inträffar bör lämplig behandling administreras utan dröjsmål. En sådan reaktion kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd som kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Subkutan användning, dosen är 1 ml per vaccination.
Vaccination av hund från 6 veckors ålder.

Grundvaccination:

Två vaccinationer med ett intervall om 4 veckor.

Revaccination:

En vaccination med en dos, administrerad 7 månader efter grundvaccination med detta vaccin, är tillräckligt för att upprätthålla skydd mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år. Därefter bör vaccination göras med en dos årligen. Om revaccination efter 7 månader inte görs är en vaccinationsdos inom 12 månader efter primärvaccinationen tillräcklig för att utöka skyddet mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år.

Detta vaccin kan också användas som revaccination i ett vaccinationsschema där Nobivac KC vet., har använts som grundvaccination. En dos vaccin, administrerad ett år efter grundvaccination med Nobivac KC vet., är tillräcklig för att förlänga immuniteten mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år.

Revaccination efter grundvaccination med Nobivac KC vet.:

En vaccinering årligen.

Vid samtidig användning:

När detta vaccin administreras samtidigt med (dvs inte blandas med) ett annat vaccin i Nobivac-serien såsom beskrivs under avsnitt "Särskilda varningar.", ska vaccinerna ges subkutant på olika injektionsställen. Hundar ska inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för det andra Nobivac-vaccinet, i enlighet med vad som står i respektive produktinformation.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

59385

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 5 förfyllda sprutor, endos (5 x 1 ml) och kanyler.
- 10 förfyllda sprutor, endos (10 x 1 ml) och kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-02-20

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Box 6195
102 33 Stockholm

Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@merck.com