

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Respira Bb vet. injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Bordetella bronchiseptica fimbrier¹: 88 - 399 U²

¹ Renset fra stamme Bb7 92932

² Antigenmengde ELISA enheter

Adjuvans:

dl- α -tokoferylacetat: 74,7 mg

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon, lett skummende.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder mot *Bordetella bronchiseptica* for å redusere kliniske symptomer på infeksjon i de øvre luftveier og bakterieutskillelse etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 2 uker.

Varighet av immunitet: 7 måneder etter grunnvaksinasjon.
1 år etter revaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet. Sikkerheten av denne vaksinen er ikke undersøkt i de 20 første dagene av drektigheten.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, de levende vaksinene i Nobivac-serien mot valpesyke, hundens smittsomme

leverbetennelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 1, parvovirus infeksjon og luftveisinfeksjon forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 2, der disse vaksinene er godkjent.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, Nobivac-seriene av vaksiner nevnt ovenfor sammen med den levende Nobivac parainfluensavaksinen og de inaktiverte vaksinene i Nobivac-seriene mot leptospirose forårsaket av *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Det er i tillegg antistoffresponssdata for den levende parainfluensavaksinen til hund, og antistoffresponssdata og andre immunitetsdata for den inaktiverte leptospirosevaksinen til hund som støtter bruken av vaksinen på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, de nevnte Nobivac-seriene av vaksiner.

Når denne vaksinen administreres på samme tidspunkt som de relevante Nobivac-vaksinene, er det vist at sikkerhet og effekt er den samme som når vaksinen gis alene.

Preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene, som brukes samtidig, må leses før administrasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet (≤ 2 cm, av og til fast, kan bestå i opptil 25 dager etter vaksinasjon)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ($\leq 3,5$ cm, kan bestå i opptil 25 dager etter vaksinasjon ¹ og kan være smertefull)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ²

¹ Hevelsen kan i mindre vanlige tilfeller bestå i opptil 35 dager etter vaksinasjon.

² Dersom overfølsomhetsreaksjon oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan bruk, 1 ml dose per vaksinasjon.

Hunder kan vaksineres fra 6 ukers alder.

Grunnvaksinasjon:

2 vaksinasjoner med 4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

En enkelt vaksinasjon gitt 7 måneder etter grunnvaksinasjon med denne vaksinen er tilstrekkelig for å opprettholde beskyttelse mot *Bordetella bronchiseptica* i ett år. Deretter skal det gis en enkelt vaksinasjon årlig. Dersom revaksinasjon ved 7 måneder glemmes, kan det gis en enkelt vaksinasjon innen 12 måneder etter grunnvaksinasjon for å forlenge beskyttelsen mot *Bordetella bronchiseptica* i ytterligere ett år.

Denne vaksinen kan også brukes til revaksinasjon i et skjema hvor Nobivac BbPi vet. er brukt i grunnvaksinasjon. En enkelt vaksinasjon administrert ett år etter grunnvaksinering med Nobivac BbPi vet. er tilstrekkelig for å forlenge immuniteten mot *Bordetella bronchiseptica* i ytterligere ett år.

Revaksinasjon etter grunnvaksinasjon med Nobivac BbPi vet.:

En vaksinasjon årlig.

Samtidig bruk:

Når denne vaksinen administreres på samme tidspunkt som (dvs. ikke blandet med) andre vaksiner i Nobivac-serien som angitt under avsnittet «Særlige advarsler», skal vaksinene gis subkuttant, men på forskjellige steder. Hunden skal ikke være under anbefalt minimumsalder for den andre Nobivac-vaksinen, som angitt i den gjeldende preparatomtalen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer:

19-12967

Pakningsstørrelser:

Pappeske med:

- 5 enkeltdose ferdigfylte sprøyter (5 x 1 ml) og kanyler.
- 10 enkeltdose ferdigfylte sprøyter (10 x 1 ml) og kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

2.3.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Tlf. +47 55 54 37 35