

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Nobivac Respira Bb** suspensija injekcijām pilnšļircē suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

### Aktīvā viela:

*Bordetella bronchiseptica* fimbrija<sup>1</sup>: 88 - 399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Attīrītas no celma Bb7 92932

<sup>2</sup> Antigēnu masas ELISA vienības

### Adjuvants:

dl- $\alpha$ -tokoferilacetāts: 74,7 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hlorīds
Dinātrija hidroģenfosfāta dihidrāts
Nātrija dihidroģenfosfāta dihidrāts
Polisorbāts 80
Ūdens injekcijām

Balta līdz gandrīz balta, viegli krēmīga ūdens suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1 Mērķsugas

Suņi.

### 3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica*, lai mazinātu augšējo elpceļu slimību klīniskās pazīmes un baktēriju izdalīšanu pēc inficēšanās.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 7 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

1 gads pēc revakcinācijas.

### 3.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:  
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:  
Nav piemērojami.

### 3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ( $\leq 2$ cm, dažkārt ciets, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas)
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ( $\leq 3,5$ cm, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas <sup>1</sup> un var būt sāpīgs)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Paaugstinātas jutības reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Retos gadījumos pietūkums pēc vakcinācijas var ilgt līdz 35 dienām.

<sup>2</sup> Ja rodas paaugstinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var attīstīties līdz smagākam stāvoklim, kas var apdraudēt dzīvību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

### 3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Šis vakcīnas drošums pirmo 20 grūsnības dienu laikā nav izpētīts.

### 3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar dzīvām Nobivac grupas vakcīnām pret gaļēdāju mēra vīrusu, suņu kontagiozo hepatītu, ko ierosina suņu adenovīrusa 1. tips, suņu parvovīrusu un respiratoro slimību, ko ierosina suņu adenovīrusa 2. tips, kur tās reģistrētas.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar iepriekš minētajām Nobivac grupas vakcīnām kopā ar Nobivac dzīvas paragripas vakcīnu un inaktivētajām Nobivac grupas vakcīnām pret leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Turklāt attiecībā uz dzīvās suņu paragripas vakcīnas antivielu atbildes reakciju un inaktivētās suņu leptospirozes vakcīnas antivielu atbildes reakciju ir pētījumu rezultāti, un citi imunitātes pētījumi, kas atbalsta vakcīnas lietošanu tajā pašā laikā, bet ne maisījumā ar minētajām Nobivac grupas vakcīnām.

Lietojot šo vakcīnu vienlaikus ar attiecīgajām Nobivac vakcīnām, pierādīts tāds pats vakcīnas drošums un iedarbīgums kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Pirms ievadīšanas izlasīt to Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas, kuras tiek lietotas vienlaikus ar šo vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9 Lietošanas veids un devas**

Subkutānai lietošanai, 1 ml deva katrā vakcinācijā.  
Suņus var vakcinēt, sākot no 6 nedēļu vecuma.

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).

#### Primārā vakcinācija:

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu.

#### Revakcinācija:

Viena vakcinācija, ko ievada 7 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar šo vakcīnu, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* saglabātu uz vienu gadu. Pēc tam katru gadu jāveic viena vakcinācija. Ja revakcinācija pēc 7 mēnešiem tiek izlaista, viena vakcinācija 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

Šo vakcīnu revakcinācijai var lietot arī shēmā, kur primārai vakcinācijai lietota Nobivac KC. Viena vakcinācija, ko ievada vienu gadu pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

#### Revakcinācija pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC:

Viena vakcinācija katru gadu.

#### Lietošanai vienlaikus ar citu vakcīnu:

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus (t.i., ne maisījumā) ar citu Nobivac grupas vakcīnu atbilstoši 3.8. apakšpunktā norādītajam, vakcīnas ieteicams ievadīt subkutāni, tai pašā laikā, bet dažādās ķermeņa vietās. Suņi nedrīkst būt jaunāki par minimālo vecumu, kāds noteikts otras Nobivac vakcīnas lietošanas instrukcijā.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Nav piemērojams.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12 Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI07AB03.**

Apakšvienības vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* infekciju suņiem.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

### **5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla pilnšļirce, kas satur virzuli ar halogēnbutila galu un ir noslēgta ar halogēnbutila aizbāzni.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar:

- 5 vienas devas pilnšļirces (5 x 1 ml) un adatas;

- 10 vienas devas pilnšļirces (10 x 1 ml) un adatas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/20/0055

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/10/2020

## **9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2023

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**



## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

**KARTONA KASTE** ar vienas devas pilnšļircēm

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Nobivac Respira Bb** suspensija injekcijām pilnšļircē

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katra deva (1 ml) satur *Bordetella bronchiseptica* fimbriju: 88 - 399 U.

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 ml un adatas  
10 x 1 ml un adatas

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.  
Nesasaldēt.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### 10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/20/0055

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**MARKĒJUMS** vienas devas pilnšļirce

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Nobivac Respira Bb**



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml

*B. bronchiseptica* fimbrija 88 - 399 U/ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

**Nobivac Respira Bb** suspensija injekcijām pilnšļircē suņiem

### 2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

*Bordetella bronchiseptica* fimbrija<sup>1</sup>: 88 - 399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Attīrītas no celma Bb7 92932

<sup>2</sup> Antigēnu masas ELISA vienības

**Adjuvants:**

dl- $\alpha$ -tokoferilacetāts: 74,7 mg

Balta līdz gandrīz balta, viegli krēmīga ūdens suspensija.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret *Bordetella bronchiseptica*, lai mazinātu augšējo elpceļu slimību klīniskās pazīmes un baktēriju izdalīšanu pēc inficēšanās.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 7 mēneši pēc primārās vakcinācijas.

1 gads pēc revakcinācijas.

### 5. Kontrindikācijas

Nav.

### 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā. Šīs vakcīnas drošums pirmo 20 grūsnības dienu laikā nav izpētīts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar dzīvām Nobivac grupas vakcīnām pret gaļēdāju mēra vīrusu, suņu kontagiozo hepātītu, ko ierosina suņu adenovīrusa 1. tips, suņu parvovīrusu un respiratoro slimību, ko ierosina suņu adenovīrusa 2. tips, ja ir reģistrētas.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar iepriekš minētajām Nobivac grupas vakcīnām kopā ar dzīvo Nobivac paragripas vakcīnu un inaktivētajām Nobivac grupas vakcīnām pret leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas Canicola serovariants Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovariants Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serovariants Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovariants Bananal/Lianguang.

Turklāt attiecībā uz dzīvās suņu paragripas vakcīnas antivielu atbildes reakciju un inaktivētās suņu leptospirozes vakcīnas antivielu atbildes reakciju ir pētījumu rezultāti, un citi imunitātes pētījumi, kas atbalsta vakcīnas lietošanu tajā pašā laikā, bet ne maisījumā ar minētajām Nobivac grupas vakcīnām.

Lietojot šo vakcīnu vienlaikus ar attiecīgajām Nobivac vakcīnām, pierādīts tāds pats vakcīnas drošums un iedarbīgums kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Pirms ievadīšanas izlasīt to Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas, kuras tiek lietotas vienlaikus ar šo vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ( $\leq 2$ cm, dažkārt ciets, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas)
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ( $\leq 3,5$ cm, var būt līdz 25 dienām pēc vakcinācijas <sup>1</sup> un var būt sāpīgs)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Retos gadījumos pietūkums pēc vakcinācijas var ilgt līdz 35 dienām.

<sup>2</sup> Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana. Šādas reakcijas var attīstīties līdz smagākam stāvoklim, kas var apdraudēt dzīvību.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai, 1 ml deva katrā vakcinācijā.

Suņus var vakcinēt, sākot no 6 nedēļu vecuma.

### Primārā vakcinācija:

Divas vakcinācijas ar 4 nedēļu intervālu.

### Revakcinācija:

Viena vakcinācija, ko ievada 7 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar šo vakcīnu, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* saglabātu uz vienu gadu. Pēc tam katru gadu jāveic viena vakcinācija. Ja revakcinācija pēc 7 mēnešiem tiek izlaista, viena vakcinācija 12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

Šo vakcīnu revakcinācijai var lietot arī shēmā, kur primārai vakcinācijai izmanto Nobivac KC. Viena vakcinācija, ko ievada vienu gadu pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC, ir pietiekama, lai aizsardzību pret *Bordetella bronchiseptica* pagarinātu uz vienu gadu.

### Revakcinācija pēc primārās vakcinācijas ar Nobivac KC:

Viena vakcinācija katru gadu.

### Lietošanai vienlaikus ar citu vakcīnu:

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus (t.i., ne maisījumā) ar citu Nobivac grupas vakcīnu atbilstoši punktā “Īpaši brīdinājumi” norādītajam, vakcīnas ieteicams ievadīt subkutāni tajā pašā laikā, bet dažādās ķermeņa vietās. Suņi nedrīkst būt jaunāki par minimālo vecumu, kāds noteikts otras Nobivac vakcīnas lietošanas instrukcijā.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15 °C – 25 °C).

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

V/DCP/20/0055

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar:

5 vienas devas pilnšļirces (5 x 1 ml) un adatas.

10 vienas devas pilnšļirces (10 x 1 ml) un adatas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

02/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

**Latvija**

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111