

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Respira Bb, süstesuspensioon koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

**Toimeaine:**

*Bordetella bronchiseptica* fimbriad<sup>1</sup>: 88–399 Ü<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Eraldatud tüvest Bb7 92932

<sup>2</sup> ELISA testiga määratud antigeensed ühikud

**Adjuvant:**

dl- $\alpha$ -tokoferüülatsetaat 74,7 mg

**Abiaine:**

Tiomersaal: 0,15 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge kuni peaaegu valge kergelt kihistunud vesisuspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine *Bordetella bronchiseptica* vastu, et vähendada ülemiste hingamisteede haiguse kliinilisi tunnuseid ja bakterite eritumist pärast nakatumist.

Immuunsuse teke: 2 nädalat.

Immuunsuse kestus: 7 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

1 aasta pärast kordusvaktsineerimist.

#### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga sageli võib esineda mööduvat turset süstekohal ( $\leq 2$  cm), mis võib mõnikord olla tihke ja püsida kuni 25 päeva pärast vaktsineerimist. Sageli võib esineda keskmise suurusega ( $\leq 3,5$  cm) mööduvat turset süstekohal, mis võib olla valulik. Turse võib aeg-ajalt püsida kuni 35 päeva pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutust esimesel 20. tiinuspäeval ei ole hinnatud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda Nobivac Respira Bb vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobivac koerte katku, koerte 1. tüüpi adenoviiruse põhjustatud koerte nakkava hepatiidi, koerte parvoviiruse ja koerte 2. tüüpi adenoviiruse põhjustatud hingamisteede haiguse elusvaktsiinidega nendes riikides, kus neid turustatakse.

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda Nobivac Respira Bb vaktsiini võib lisaks eelnimetatud Nobivac vaktsiinidele manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobivac koerte paragripi elusviirusvaktsiiniga ja Nobivac leptospiroosi inaktiveeritud vaktsiinidega, mille tekitajaks on *L. interrogans*'i serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans*'i serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans*'i serogrupp Australis serovar Bratislava või *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Nobivac Respira Bb vaktsiini manustamist samal päeval, aga mitte kokku segatuna eelmainitud Nobivac vaktsiinidega toetavad ka andmed antikeha vastuse kohta koerte paragripi vaktsiinile ja koerte leptospiroosi inaktiveeritud vaktsiinile ning muud immuunsuse andmed.

Selle vaktsiini manustamisel koos vastavate Nobivac vaktsiinidega on Nobivac Respira Bb ohutuse ja efektiivsuse kohta esitatud andmed samad mis selle vaktsiini manustamisel eraldi.

Enne koos kasutamist tuleb lugeda ka vastavate Nobivac vaktsiinide ravimiteavet.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanne manustamine, üks 1 ml annus vaktsineerimiskorra kohta.  
Vaktsineerida võib koeri alates 6. elunädalast.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C...25 °C).

Enne iga annuse manustamist loksutada hoolikalt. Vältida vaktsiini saastumist, kasutades iga annuse manustamiseks puhast nõela.

##### Esmane vaktsineerimiskuur

Kaks vaktsineerimist 4-nädalase vahega.

##### Kordusvaktsineerimine

Üks annus manustada 7 kuud pärast esmast vaktsineerimist, et anda kaitse *Bordetella bronchiseptica* vastu veel üheks aastaks. Edaspidi manustada üks annus kord aastas. Kui kordusvaktsineerimine 7 kuu möödudes on vahele jäänud, piisab ühest annusest, mis manustatud 12 kuu jooksul pärast esmast vaktsineerimiskuu, et pikendada *Bordetella bronchiseptica* vastast kaitset veel üheks aastaks.

Seda vaktsiini võib kasutada kordusvaktsineerimiseks ka osana vaktsineerimisskeemist, kus esmaseks vaktsineerimiseks kasutati Nobivac KC vaktsiini. Üks annus manustatuna ühe aasta jooksul pärast esmast vaktsineerimist Nobivac KC-ga pikendab *Bordetella bronchiseptica* vastast immuunsust veel üheks aastaks.

##### Kordusvaktsineerimine pärast esmast vaktsineerimist Nobivac KC-ga

Üks annus kord aastas.

##### Koosmanustamine

Kui seda vaktsiini manustatakse koos samal päeval (kuid mitte kokku segatuna) koos mõne teise Nobivac vaktsiiniga, mida on nimetatud lõigus 4.8, tuleb vaktsiinid manustada erinevatesse manustamiskohtadesse. Sellisel manustamisel ei tohi koerad olla teise Nobivac vaktsiini jaoks soovitatavast minimaalsest vanusest nooremad, seda infot vaadata vastava vaktsiini ravimiteabest.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei rakendata.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid (k.a mükoplasma, toksoid ja klamüüdia).  
ATCvet kood: QI07AB03.

Patogeeni alaühikut sisaldav vaktsiin stimuleerib koertel aktiivse immuunsuse teket *Bordetella bronchiseptica* vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

dl- $\alpha$ -tokoferüülatsetaat  
Tiomersaal  
Naatriumkloriid  
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat  
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Polüsorbaat 80  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.  
Pärast korgi läbistamist hoida temperatuuril 2 °C...25 °C. Mitte lasta külmuda.  
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Polüetüleenereftalaadist (PET-st) viaal, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

#### Pakendi suurused

Pappkarp 1 mitmeannuselise viaaliga, mis sisaldab 10 annust (10 ml) vaktsiini.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2250

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.08.2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.