

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac BbPi neusdruppels, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,4 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2: $\geq 10^{8,0}$ en $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
 Levend canine parainfluenza virus, stam Cornell: $\geq 10^{3,0}$ en $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gehydroliseerde gelatine
Pancreas caseinehydrolysaat
Sorbitol
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Oplosmiddel:
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* en hondenparainfluenzavirus tijdens periodes van verhoogd risico om klinische symptomen veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en hondenparainfluenzavirus te verminderen en om de uitscheiding van het hondenparainfluenzavirus te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: *Bordetella bronchiseptica*: 72 uur na vaccinatie;
 Hondenparainfluenzavirus: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gevaccineerde honden kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam tot 6 weken na de vaccinatie uitscheiden en de hondenparaïnfuenza vaccinstam tot enkele dagen na de vaccinatie.

In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde honden met gevaccineerde honden worden vermeden.

Immunosuppressieve medicatie kan de ontwikkeling van de actieve immuniteit schaden en kan het risico op bijwerkingen veroorzaakt door de levende vaccinstammen vergroten.

Katten, varkens en ongevaccineerde honden kunnen op de vaccinstammen reageren met milde en voorbijgaande symptomen van de luchtwegen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Immuundeficiënte personen worden aangeraden om contact met het vaccin en de gevaccineerde dieren tot 6 weken na vaccinatie te vermijden. Na gebruik handen en materiaal desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Neusuitvloeïing ¹ . Ooguitvloeïing ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Niezen ¹ , hoesten ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Piepende ademhaling ¹ . Sloomheid. Braken. Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie-achtige reactie ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie, immuungemedieerde polyarthritis.

¹ Vooral waargenomen bij zeer jonge vatbare pups. De verschijnselen zijn in het algemeen mild en voorbijgaand, maar kunnen in sommige gevallen tot maximaal 4 weken aanhouden. Bij dieren met ernstigere symptomen kan een passende antibiotica behandeling geïndiceerd zijn.

² Een dergelijke reactie kan evolueren naar een ernstiger aandoening, die levensbedreigend kan zijn. Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gestart.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere intranasale behandelingen of tijdens antibioticabehandelingen toedienen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd, met levende vaccins van de Nobivac-serie tegen hondenziekte, infectieuze hepatitis veroorzaakt door hondenadenovirus type 1, hondenparvovirose (gebaseerd op stam 154) en ademhalingsziekten veroorzaakt door hondenadenovirus type 2, indien geregistreerd en geïnactiveerde vaccins van de Nobivac-serie tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd kan worden met het bivalente vaccin voor pups van de Nobivac-serie dat het hondenparvovirus (stam 630a) bevat. Er is geen informatie beschikbaar over de werkzaamheid van dit vaccin na gelijktijdige toediening. Daarom moet de dierenarts, hoewel de veiligheid bij gelijktijdig gebruik is aangetoond, hiermee rekening houden bij een beslissing om de diergeneesmiddelen tegelijkertijd toe te dienen.

In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie optreden wanneer dit vaccin wordt gebruikt met andere vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Indien antibiotica toegediend worden binnen de week na vaccinatie, dient de vaccinatie herhaald te worden na het beëindigen van de antibioticatherapie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Nasaal gebruik.

Breng het steriele oplosmiddel op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

Het lyofilisaat aseptisch oplossen in het oplosmiddel. Goed schudden na toevoegen van het oplosmiddel. Zuig het vaccin in de spuit op, verwijder de naald, en dien 0,4 ml direct van de top van de spuit toe in 1 neusgat.

Het gereconstitueerde vaccin is een gebroken witte of geelachtig gekleurde suspensie.

Vaccinatieschema:

Honden moeten minimum 3 weken oud zijn. Indien dit vaccin gelijktijdig (d.i. niet gemengd) wordt toegediend (zoals aangegeven onder 3.8) met een ander vaccin uit de Nobivac-serie, mag de hond niet jonger zijn dan de aanbevolen minimumleeftijd voor het andere Nobivac vaccin.

1 dosis toedienen aan ongevaccineerde honden ten minste 3 weken voor het verwachte risico (bv. tijdelijk verblijf in de kennel), om bescherming te verkrijgen tegen beide componenten van het vaccin. Voor bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* dienen ongevaccineerde honden een dosis toegediend te krijgen ten minste 72 uur vóór het verwachte risico (zie ook rubriek 3.5: "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik").

Jaarlijks hervaccineren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Vooraf bij zeer jonge pups zijn na een tienvoudige overdosering van het vaccin verschijnselen van aandoeningen van de bovenste luchtwegen waargenomen, met inbegrip van neus- en ooguitvloeiing, faryngitis, niezen en hoesten. De verschijnselen begonnen de dag na de vaccinatie en werden tot 4 weken na vaccinatie waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AF01

Het diergeneesmiddel bevat levende *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2 en het levend hondenparaïnfluenzavirus, stam Cornell. Na intranasale vaccinatie stimuleert het diergeneesmiddel de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* en het hondenparaïnfluenzavirus.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van maternale antilichamen op vaccinatie met dit vaccin. Uit de literatuur is gebleken dat een dergelijk intranasaal vaccin een immuunrespons kan induceren zonder interferentie met de maternale antilichamen.

Er zijn gegevens beschikbaar die een vermindering van de uitscheiding van *Bordetella bronchiseptica* aantonen vanaf 3 maanden tot 1 jaar na vaccinatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 1 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glas type I (Ph. Eur.) injectieflacon van 3 ml, afgesloten met een halogenobutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Het oplosmiddel bijgevoegd voor reconstitutie is afgevuld in hetzelfde type injectieflacon (glas type I flacon met rubberstop en aluminium felscapsule) als het lyofilisaat. Het afvulvolume is 0,6 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof dozen met:

- 5 x 1 dosis vaccin en oplosmiddel.
- 25 x 1 dosis vaccin en oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V222817

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/04/2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19/01/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).