

B. NAVODILO ZA UPORABO

Viala z več odmerki

NAVODILO ZA UPORABO:
Nobivac Respira Bb suspenzija za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Respira Bb suspenzija za injiciranje za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Prečiščena iz seva Bb7 92932

² ELISA enote mase antigena

Dodatek:

dl- α - tokoferilacetat: 74,7 mg

Pomožna snov:

tiomersal: 0,15 mg

Vodna, bela do skoraj bela suspenzija, rahlo kremasta.

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo psov proti bakteriji *Bordetella bronchiseptica* za zmanjšanje kliničnih znakov obolenja zgornjih dihalnih poti in izločanja bakterije po okužbi.

Nastop imunosti: 2 tedna.

Trajanje imunosti: 7 mesecev po zaključenem osnovnem cepljenju.
1 leto po ponovnem cepljenju (revakcinaciji).

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodna oteklina na mestu injiciranja (≤ 2 cm), ki je včasih lahko trda, je zelo pogosta do 25 dni po cepljenju. Srednje velika prehodna oteklina na mestu injiciranja (≤ 3.5 cm) je pogosta in je lahko boleča. Občasno lahko oteklina traja do 35 dni po cepljenju.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba, odmerek 1 ml na cepljenje.

Psi so lahko cepljeni od 6 tedna starosti dalje.

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka cepiva v intervalu 4 tednov.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

En odmerek cepiva 7 mesecev po osnovnem cepljenju s tem cepivom zadostuje za ohranitev zaščite pred bakterijo *Bordetella bronchiseptica* še za eno leto. Po tem je potrebno cepljenje ponavljati enkrat letno. V primeru, da ponovno cepljenje po 7 mesecih ni opravljeno, zadostuje enkratni odmerek najpozneje 12 mesecev po osnovnem cepljenju za podaljšanje zaščite pred bakterijo *Bordetella bronchiseptica* še za eno leto.

To cepivo se lahko uporablja tudi za ponovno cepljenje v primeru, ko je bilo za osnovno cepljenje uporabljeno cepivo Nobivac KC. Enkratno cepljenje eno leto po osnovnem cepljenju s cepivom Nobivac KC zadostuje za podaljšanje imunosti pred bakterijo *Bordetella bronchiseptica* še za eno leto.

Ponovno cepljenje po osnovnem cepljenju z Nobivac KC:

En odmerek na leto.

Za sočasno uporabo:

Če se to cepivo uporabi sočasno (tj. ne zmešano) z drugim cepivom iz serije Nobivac, kot je navedeno v Poglavju 4.8, se cepiva dajejo subkutano istočasno a na različna mesta. Psi ne smejo biti mlajši, kot je minimalna priporočena starost za drugo cepivo Nobivac, kot je navedeno na ustreznem navodilu za uporabo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15 °C–25 °C).

Pred vsako uporabo temeljito pretresite. Preprečite kontaminacijo tako, da za vsak odmerek uporabite čisto iglo.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Načeto shranjujte pri temperaturi 2 °C–25 °C. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti. Varnost tega cepiva v prvih 20 dneh brejosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki so pokazali, da se to cepivo Nobivac Respira Bb lahko daje sočasno, toda ne zmešano skupaj z živimi cepivi iz serije Nobivac proti pasji kugi, kužnemu hepatitisu psov, ki ga povzroča pasji adenovirus tipa 1, pasji parvovirozi in kužnemu kašlju, ki ga povzroča pasji adenovirus tipa 2, kjer so ta cepiva odobrena.

Na voljo so podatki o varnosti, ki so pokazali, da se to cepivo Nobivac Respira Bb lahko daje sočasno, toda ne zmešano z zgoraj navedenimi cepivi iz serije Nobivac, skupaj z živim cepivom Nobivac proti parainfluenzi in inaktiviranimi cepivi iz serije Nobivac proti leptospirozi, ki jo povzročajo *L. interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, in *L. kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Bananal/Liangang. Podatki o protitelesnem odzivu na živo cepivo proti pasji parainfluenzi in podatki o protitelesnem odzivu na inaktivirano cepivo proti pasji leptospirozi ter drugi podatki o imunosti podpirajo uporabo cepiva Nobivac Respira Bb sočasno, toda ne zmešano z zgoraj navedenimi serijami cepiv Nobivac.

Če se to cepivo daje sočasno z omenjenimi cepivi Nobivac, so navedene trditve o varnosti in učinkovitosti cepiva Nobivac Respira Bb enake, kot če se cepivo daje samo.

Pred uporabo je potrebno prebrati navodila za uporabo ustreznih cepiv Nobivac, ki se uporabljajo skupaj s tem cepivom.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni smiselno.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne potrebujete več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

1.7.2020

15. DRUGI PODATKI

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z več odmerki, ki vsebuje 10 odmerkov (10 ml) cepiva.