

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einem Mehrdosenbehältnis für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bordetella bronchiseptica Fimbrien¹: 88 - 399 E²

¹ Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932

² Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat: 74,7 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal: 0,15 mg

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica*, um die klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die Ausscheidung der Bakterien nach einer Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 7 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

1 Jahr nach der Wiederholungsimpfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der ersten 20 Tage der Trächtigkeit wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaube, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch canines Adenovirus Typ 1, canine Parvovirose und gegen Erkrankungen der Atemwege, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den oben genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie zusammen mit dem Nobivac Parainfluenza-Lebendimpfstoff und den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang, verabreicht werden kann. Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen Leptospiroseimpfstoffe sowie weitere immunologische Daten die zeitgleiche, aber nicht gemischte Anwendung des Impfstoffes mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für diesen Impfstoff belegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit nicht von einer alleinigen Anwendung des Impfstoffes.

Die Gebrauchsinformationen der relevanten Nobivac-Impfstoffe sind bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Impfstoff vor der Verabreichung zu beachten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (≤ 2 cm, die auch gelegentlich solide sein kann, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ($\leq 3,5$ cm, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung ¹ andauern und kann schmerzhaft sein)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ²

¹ Die Schwellung kann unüblicherweise bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.

² Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung, eine Dosis (1 ml) pro Impfung.
Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 7 Monate nach der Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Danach sollten Impfungen jährlich erfolgen. Sollte die Wiederholungsimpfung nach 7 Monaten versäumt worden sein, ist eine Impfung innerhalb von 12 Monaten für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Dieser Impfstoff kann auch für eine Wiederholungsimpfung eingesetzt werden, wenn für die Grundimmunisierung Nobivac BbPi verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac BbPi:

Eine Impfung jährlich.

Für die zeitgleiche Anwendung:

Wird dieser Impfstoff zeitgleich (d.h. nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie - wie unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben - verabreicht, sollten die Impfungen subkutan zur gleichen Zeit an unterschiedlichen Stellen erfolgen. Die Hunde sollten nicht jünger sein als das minimale Alter, das für die anderen Nobivac-Impfstoffe in den entsprechenden Gebrauchsinformationen empfohlen wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Vor jeder Entnahme einer Dosis gut schütteln.

Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden, indem für jede zu entnehmende Dosis eine saubere Nadel verwendet wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Primärbehältnisses: 4 Wochen.

Nach Anbruch bei 2 °C – 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12016.01.1

AT: Z. Nr. 840266

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einem Mehrdosenbehältnis mit 10 Dosen (10 ml) Impfstoff.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

17. Weitere Informationen