

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Bb liofilizat in vehikel za suspenzijo za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA

SESTAVA

Vsak odmerek po 0,2 ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Liofilizat:

Zdravilna učinkovina

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ CFU živih bakterij *Bordetella bronchiseptica*, sev B-C2

Vehikel

Voda za injekcije

Pomožne snovi

Za popoln seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo

Liofilizat: belkasta ali krem peleta

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija mačk, starih 1 mesec ali starejših, za zmanjšanje kliničnih znakov obolenja zgornjih dihalnih poti, ki ga povzroča bakterija *Bordetella bronchiseptica*

Razvoj imunosti: Pri 8 mesecev starih mačkah se je imunost razvila že 72 ur po cepljenju.

Trajanje imunosti: Imunost traja do 1 leta.

Podatkov o vplivu maternalnih protiteles na učinkovitost cepljenja z Nobivacom Bb za mačke ni na voljo. Po podatkih v literaturi na imunsko reakcijo, ki jo spodbudi ta vrsta intranazalnega cepiva, ne vplivajo protitelesa, ki jih mladiči pridobijo od matere.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila

Če dajemo antibiotik v enem tednu po cepljenju, je treba cepljenje po končanem antibiotičnem zdravljenju ponoviti.

4.5 Posebni previdnostni ukrep(i)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepiti smemo samo zdrave mačke.

Kihanje po dajanju cepiva ne zmanjša njegove učinkovitosti.

Cepiva ne smemo dajati med zdravljenjem z antibiotiki ali hkrati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini za intranazalno dajanje.

Cepljene živali lahko širijo cepni bakterijski sev *Bordetella bronchiseptica* šest tednov, s prekinitvami pa ga izločajo še najmanj eno leto.

Čprav je nevarnost, da bi se osebe z zmanjšano imunsko odpornostjo okužile z *Bordetella bronchiseptica* izjemno majhna, ne priporočamo cepljenja mačk, ki so v tesnem stiku z njimi.

Pri psih, prašičih in necepljenih mačkah lahko cepni sev povzroči blage in prehodne respiratorne znake. Drugih živali, na primer kuncev in malih glodavcev, niso testirali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Po uporabi živega bakterijskega cepiva je treba izvesti ustrezne postopke razkuževanja.

Čprav je nevarnost, da bi se osebe z zmanjšano imunsko odpornostjo okužile z *Bordetella bronchiseptica* izjemno majhna, morajo vedeti, da jo lahko mačke izločajo do 1 leto po cepljenju.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Občasno se po dajanju lahko pojavi kihanje, kašelj, blag in prehodni izcedek iz oči ali nosu. Pri mačkah, ki imajo resnejše znake, je včasih indicirano ustrezno antibiotično zdravljenje.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Cepiva ne uporabljajte pri brejih ali doječih samicah.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe cepiva z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo kateregakoli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intranazalna uporaba

Shema cepljenja:

En odmerek po 0,2 ml rekonstituiranega cepiva najmanj 72 ur pred obdobjem povečane nevarnosti okužbe.

Počakajte, da se vehikel ogreje na sobno temperaturo (15 do 25 °C). Aseptično rekonstituirajte liofilizat z 0,3 ml priloženega sterilnega vehikla. Dobro pretresite. Odvzemite 0,2 ml rekonstituiranega cepiva z 1- ali 2-mililitrsko brizgo, snemite iglo in mački vse cepivo v brizgi vbrizgajte v eno nosnico.

Mački držite glavo tako, da bosta nosnici obrnjeni navzgor in gobček zaprt in bo prisiljena dihati skozi nosnici. Brizgo držite pred nosnico in njeno vsebino previdno vbrizgajte v nosno votlino. Cepivo je treba vbrizgati neposredno s konice brizge na nosno odprtino, od koder med vdihom steče v nosno votlino.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju prevelikega odmerka cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka sredstva za felidae – mačke – živa bakterijska cepiva.
Oznaka ATCvet: QI06AE02

Spodbujanje aktivne imunosti proti bakteriji *Bordetella bronchiseptica*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:
želatina
sorbitol
fosfatni pufri

Vehikel:
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen cepivu.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabnosti po rekonstituciji: porabite v 4 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi 2 °C do 8 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ena viala po 3 ml (iz stekla tipa 1) liofilizata, zaprta z zamaškom iz sintetične gume in aluminijasto zaporko, in ena viala (iz stekla tipa 1) po 0,5 ml sterilnega vehikla, zaprta z zamaškom iz sintetične gume.

Pakiranja:

Zloženka s 5 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 5 vialami z vehiklom

Plastična škatla s 5 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 5 vialami z vehiklom

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Odpadne snovi, ki so bile v stiku z zdravilno učinkovino, odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/02/034/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve : 10-09-2002

Datum zadnjega podaljšanja : 30/08/2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani

Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba Nobivaca Bb za mačke je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Nobivac Bb za mačke, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALEC(CI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Izdelovalec biološke zdravilne učinkovine

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966,
Millsboro ZDA

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187,
Worthington ZDA

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitve serije

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, država članica lahko v skladu s svojo državno zakonodajo prepove zdelovanje, uvoz, posest, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi, da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Navedba ni smiselna.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, kot je opisan v delu I vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka na škatli:

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Bb liofilizat in vehikel za suspenzijo za mačke

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Odmerek po 0,2 ml vsebuje:

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ CFU živih bakterij *Bordetella bronchiseptica*, sev B-C2

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 vial s po 1 odmerkom liofilizata in 5 vial z vehiklom,

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

Živo cepivo proti bolezni zgornjih dihalnih poti pri mačkah, ki jo povzroča *Bordetella bronchiseptica*

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Za intranazalno uporabo

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo in posebna opozorila za osebe z zmanjšano imunostjo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi 2 - 8°C.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali - na veterinarski recept

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/02/034/001

EU/2/02/034/00217. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot/serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Nalepka za vialo s cepivom:

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Bb for cats

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ CFU/odmerek *B. bronchiseptica*

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intranazalna uporaba

5. KARENCA

Navedba ni smiselna.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Nalepka za vialo z vehiklom:

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Nobivac Bb

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

1 odmerek

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,5 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Glejte navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Navedba ni smiselna.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobivac Bb liofilizat in vehikel za suspenzijo za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Bb liofilizat in vehikel za suspenzijo za mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek po 0,2 ml rekonstituirane suspenzije vsebuje:

Liofilizat:

$\geq 10^{6,3}$ - $\leq 10^{8,3}$ CFU živih bakterij *Bordetella bronchiseptica*, sev B-C2

Vehikel

Voda za injekcije

Liofilizat: belkasta ali krem peleta

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačk, starih 1 mesec ali starejših, za zmanjšanje kliničnih znakov obolenja zgornjih dihalnih poti, ki ga povzroča bakterija *Bordetella bronchiseptica*.

Pri 8 mesecev starih mačkah se je imunost razvila že 72 ur po cepljenju. Imunost traja do 1 leta.

5. KONTRAINDIKACIJE

Cepiva ne uporabite pri brejih ali doječih samicah.

6. NEŽELENI UČINKI

Po dajanju se občasno lahko pojavi kihanje, kašelj, blag in prehodni izcedek iz oči ali nosu. Po vnosu prevelikega odmerka se pojavijo enaki znaki, zlasti pri zelo mladih občutljivih

mladičih. Pri mačkah z resnejšimi znaki je včasih potrebno ustrezno antibiotično zdravljenje.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

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

En odmerek po 0,2 ml rekonstituiranega cepiva najmanj 72 ur pred obdobjem povečane nevarnosti okužbe

Za intranazalno uporabo

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Počakajte, da se vehikel ogreje na sobno temperaturo. Aseptično rekonstituirajte liofilizirano cepivo z 0,3 ml priloženega sterilnega vehikla. Po dodajanju vehikla dobro pretresite. Odvzemite 0,2 ml rekonstituiranega cepiva z 1- ali 2-mililitrsko brizgo, snemite iglo in mački vse cepivo v brizgi vbrizgajte v eno nosnico.

Mački držite glavo tako, da bosta nosnici obrnjeni navzgor in gobček zaprt in bo prisiljena dihati skozi nosnici. Brizgo držite pred nosnico in njeno vsebino previdno vbrizgajte skozi nosnico v nosno votlino. Cepivo je treba vbrizgati neposredno s konice brizge na nosno odprtino, od koder pri vdihu steče v nosno votlino.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi 2 do 8 °C. Zaščitite pred svetlobo.

Cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

12. POSEBNA OPOZORILA

Cepimo samo zdrave živali.

Kihanje po dajanju cepiva ne zmanjša njegove učinkovitosti.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen cepivu.

O varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe cepiva z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ni podatkov. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo

katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera do primera.

Cepiva ne smemo dajati med zdravljenjem z antibiotiki ali hkrati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini za intranazalno dajanje.

Če dajemo v enem tednu po cepljenju antibiotik, je treba cepljenje po končanem zdravljenju z antibiotikom ponoviti.

Cepljene živali lahko širijo bakterijski cepni sev *Bordetella bronchiseptica* šest tednov; posamezne najmanj eno leto. Možno je tudi širjenje s prekinitvami.

Čeprav je nevarnost, da bi se osebe z zmanjšano imunsko odpornostjo okužile z *Bordetella bronchiseptica* izjemno majhna, ne priporočamo cepljenja mačk, ki so v tesnem stiku z njimi. Te osebe morajo vedeti, da lahko mačke izločajo mikroorganizem do 1 leto po cepljenju.

Pri psih, prašičih in necepljenih mačkah lahko cepni sev povzroči blage in prehodne respiratorne znake. Drugih živali, na primer kuncev in malih glodavcev, niso testirali. Po uporabi tega živega bakterijskega cepiva je treba izvesti ustrezne postopke razkuževanja.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Nobivac Bb za mačke je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Nobivac Bb za mačke, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

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

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani

Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency,) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali

Pakiranja:

Zloženska s 5 vialami s po 1 odmerkom liofilizata in 5 vialami z vehiklom Plastična škatla s 5 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 5 vialami z vehiklom

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja