

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Bb liofilizat și solvent pentru suspensie pentru pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (0,2 ml) de suspensie reconstituită conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

$\geq 10^{6,3}$ și $\leq 10^{8,3}$ unități formatoare de colonii (UFC) de *Bordetella bronchiseptica* viu, tulpina bacteriană B-C2

Solvent:

Apă pentru injecții.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie.

Liofilizat: peletă de culoare alb închis sau crem.

Solvent: soluție incoloră clară

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 1 lună în vederea reducerii semnelor clinice de boală a tractului respirator superior asociată cu *Bordetella bronchiseptica*.

Instalarea imunității: Instalarea imunității a fost stabilită la pisicile în vârstă de 8 săptămâni la 72 ore de la vaccinare.

Durata imunității: Durata imunității este de până la 1 an.

Nu există date disponibile despre influența anticorpilor maternali asupra eficacității vaccinării cu Nobivac Bb. Din literatură se consideră că acest tip de vaccinare intranazală este capabilă să inducă un răspuns imun fără să interfereze cu anticorpilor maternali.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale

Dacă se administrează vreun antibiotic în decurs de o săptămână de la vaccinare, se recomandă revaccinarea după terminarea antibioterapiei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar pisicile sănătoase.

Strănutul după administrare nu afectează în mod negativ eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Nu se administrează concomitent cu antibioterapie sau în combinație cu alte produse medicinale veterinare cu administrare intranazală.

Animalele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală de *Bordetella bronchiseptica* timp de 6 săptămâni iar timp de un an pot avea loc eliminări de bacterie intermitente.

Deși riscul ca oamenii cu imunodeficiențe să se infecteze cu *Bordetella bronchiseptica* este foarte redus, se recomandă totuși ca pisicile care vin în contact strâns cu oameni cu imunitate redusă să nu fie vaccinate cu acest vaccin.

Câinii, porcii și pisicile nevaccinate pot reacționa la tulpina vaccinală prin simptome respiratorii ușoare și tranzitorii. Alte animale, cum sunt iepurii și rozătoarele mici, nu au fost testate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se impun măsuri corespunzătoare de dezinfecție în urma utilizării acestui vaccin bacterian viu.

Deși riscul ca oamenii cu imunodeficiențe să se infecteze cu *Bordetella bronchiseptica* este foarte redus, se recomandă totuși ca astfel de persoane să fie conștiente că pisicile pot elimina virusul timp de până la un an după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrare, ocazional poate apare strănut, tuse, scurgeri nazale și oculare reduse și tranzitorii. La pisicile care prezintă semne clinice mai severe se recomandă tratament corespunzător cu antibiotice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se recomandă la pisicile gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intranazală.

Schemă de vaccinare:

O doză de 0.2 ml vaccin reconstituit cu cel puțin 72 ore înainte de perioada anticipată de risc.

Se va aduce solventul la temperatura camerei. Se reconstituie aseptice liofilizatul cu 0.3 ml de diluant steril ce însoțește vaccinul. Se agită energic.

Se extrag 0.2 ml vaccin reconstituit într-o seringă de 1 ml sau 2 ml, se îndepărtează acul și se administrează conținutul seringii într-una din nările pisicii.

Capul pisicii se ține cu nările în sus și gura închisă, pentru a determina respirația nazală. Se plasează seringă în dreptul nării și se administrează cu grijă conținutul seringii în cavitatea nazală prin nară. Vaccinul se administrează direct din capătul seringii în deschiderea nării și intră în cavitatea nazală prin inhalare.

4.10 Supradozare

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate la punctul 4.6 după administrarea unei supradoze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru Felidae – pisica – vaccinuri bacteriene vii.

Cod veterinar ATC: QI 06AE02.

Pentru stimularea imunității active împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Gelatină

Sorbitol

Tampon fosfat

Solvent:

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

Nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția solventului ce însoțește produsul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

După reconstituire: se va utiliza în 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și conținutul flaconului

Un flacon cu 3 ml doză unică (sticlă tip I) cu liofilizat, sigilat cu dop din cauciuc halogenobutilic și

capsulă de aluminiu, distribuit împreună cu un flacon (sticlă tip I) cu 0.5 ml solvent steril sigilat cu dop de cauciuc din halogenbutil.

Prezentare:

Cutie de carton ce conține 5 flacoane cu doză unică cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent .

Cutie de plastic ce conține 5 flacoane cu doză unică cu liofilizat și 5 flacoane cu solvent

Nu toate prezentările pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/034/001- 002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/09/2002

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 30.08.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor , <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobivac Bb pentru pisici este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Nobivac Bb pentru pisici trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966, Millsboro
U.S.A.

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
U.S.A.

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/EC a Parlamentului European și a Consiliului, Statele Membre pot, în concordanță cu legislația națională, interzice fabricarea, importul, posesia, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului imunologic medicinal veterinar pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul

D. ALTE CONDIȚII ȘI RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Sistemul de farmacovigilență.

Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să se asigure ca sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în Partea 1 a cererii de autorizare este implementat și funcțional înainte și în timp ce produsul medicinal veterinar este pe piața

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta cutiei:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Bb liofilizat și solvent pentru suspensie pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 0.2 ml doză conține:

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ UFC de *Bordetella bronchiseptica* vie, tulpina bacteriană B-C2

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane cu doză unică, liofilizat și 5 flacoane cu solvent.

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu împotriva bolii tractului respirator superior la pisici, produsă de *Bordetella bronchiseptica*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intranasală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare pentru atenționările speciale pentru oamenii cu imunodeficiențe.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2 - 8 °C.
A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului cu vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Bb pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ UFC de *Bordetella bronchiseptica* / doză

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intranazală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului cu solvent:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Nobivac Bb

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 doză

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vezi prospect.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Nobivac Bb liofilizat și solvent pentru suspensie pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Bb liofilizat și solvent pentru suspensie pentru pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare doză (0.2 ml) de soluție reconstituită conține:

Liofilizat:

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ unități formatoare de colonii (UFC) de *Bordetella bronchiseptica* vie, tulpina bacteriană B-C2

Solvent:

Apă pentru injectare.

Liofilizat: peletă de culoare alb închis sau crem.

Solvent: soluție incoloră clară

4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 1 lună în vederea reducerii semnelor clinice de boală a tractului respirator superior asociată cu *Bordetella bronchiseptica*.

Instalarea imunității a fost stabilită la pisicile în vârstă de 8 săptămâni la 72 ore de la vaccinare.

Durata imunității este de până la un an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă la pisicile gestante sau în lactație.

6. REACȚII ADVERSE

După administrare ocazional pot apărea strănut, tuse, scurgeri nazale și oculare reduse și tranzitorii. După supradozare apar semne clinice identice, mai ales la puii foarte mici de pisică susceptibili. La pisicile care prezintă simptome mai severe se recomandă antibioterapie corespunzătoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

O doză de 0.2 ml vaccin reconstituit cu cel puţin 72 ore înainte de perioada anticipată de risc.

Pentru administrare intranasală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va aduce solventul la temperatura camerei. Se reconstituie aseptice vaccinul liofilizat cu 0.3 ml de diluant steril ce însoţeşte vaccinul. Se agită energic după adăugarea diluantului. Se extrag 0.2 ml vaccin reconstituit într-o seringă de 1ml sau 2 ml, se îndepărtează acul şi se administrează conţinutul seringii într-una din nările pisicii.

Capul pisicii se ţine cu nările în sus şi gura închisă, pentru a determina respiraţia nazală. Se plasează seringă în dreptul nării şi se administrează cu grijă conţinutul seringii în cavitatea nazală prin nară. Vaccinul se administrează direct din capătul seringii în deschiderea nării şi intră în cavitatea nazală prin inhalare.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau vederea copiilor.

A se păstra la 2 - 8 °C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 4 ore.

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccinează doar pisicile sănătoase.

Strănutul după administrare nu afectează în mod negativ eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare, cu excepţia solventului ce însoţeşte produsul.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu se administrează în timpul tratamentului cu antibiotice sau în combinaţie cu alte produse medicinale veterinare intranasale.

Dacă se administrează vreun antibiotic în decurs de o săptămână de la vaccinare, se recomandă revaccinarea după terminarea antibioterapiei.

Animalele vaccinate pot răspândi tulpina vaccinală de *Bordetella bronchiseptica* timp de 6 săptămâni; în cazuri speciale timp de cel puțin un an. Eliminarea intermitentă este posibilă de asemenea.

Deși riscul ca oamenii cu imunodeficiențe să se infecteze cu *Bordetella bronchiseptica* este foarte redus, se recomandă totuși ca pisicile care vin în contact strâns cu oameni cu imunitate redusă să nu fie vaccinate cu acest vaccin. Astfel de persoane să fie conștiente că pisicile pot elimina bacteria timp de până la un an după vaccinare.

Câinii, porcii și pisicile nevaccinate pot reacționa la tulpina vaccinală prin simptome respiratorii ușoare și tranzitorii. Alte animale, cum sunt iepurii și rozătoarele mici, nu au fost testate. Se impun măsuri corespunzătoare de dezinfecție în urma utilizării acestui vaccin bacterian viu.

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobivac Bb pentru pisici este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Nobivac BB pentru pisici trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor care au intrat în contact cu substanța activă se face prin autoclavare, incinerare sau imersie într-un dezinfectant corespunzător, aprobat pentru utilizare de autoritățile competente.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Prezentare:

Cutie de carton cu 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu solvent.

Cutie de plastic cu 5 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 5 flacoane cu solvent.

Nu toate prezentările pot fi comercializate.