

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Respira Bb injekční suspenze pro psy

### 2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Léčivá látka:

*Bordetella bronchiseptica* fimbriae<sup>1</sup>: 88 - 399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Purifikované z kmene Bb7 92932

<sup>2</sup> Množství protilátek v ELISA jednotkách

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferol acetát: 74,7 mg

#### Excipients:

Thiomersal: 0,15 mg

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze, jemně krémová.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů proti *Bordetella bronchiseptica* ke snížení klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích a šíření bakterií po infekci.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: 7 měsíců po primární vakcinaci.  
1 rok po revakcinaci.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti. Bezpečnost vakcíny nebyla zkoumána během prvních 20 dnů březosti.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit se živými vakcínami řady Nobivac proti psince, infekční hepatitídě psů způsobené psím adenovirem typu 1, parvoviroze psů a respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2, kde jsou registrované.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami řady Nobivac zmíněnými výše společně se živou vakcínou Nobivac proti psí parainfluenze a inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze způsobené *L. interrogans* séro skupinou Canicola sérovarem Canicola, *L. interrogans* séro skupinou Icterohaemorrhagiae sérovarem Copenhageni, *L. interrogans* séro skupinou Australis sérovarem Bratislava, a *L. kirschneri* séro skupinou Grippotyphosa sérovarem Bananal/Lianguang.

Navíc, pro živou vakcínu proti psí parainfluenze jsou dostupné údaje o protilátkové odpovědi, a pro inaktivované vakcíny proti leptospiróze psů jsou dostupné údaje o protilátkové odpovědi jako i další data o imunitě podporující použití vakcíny ve stejném čase ale nemísené s uvedenými vakcínami řady Nobivac.

Pokud je tato vakcína podávána společně s jinou relevantní vakcínou Nobivac, jsou prokázána tvrzení o bezpečnosti a účinnosti přípravku stejná, jako když se tato vakcína podává samostatně.

Před společným podáním této vakcíny s jinou čtěte příbalovou informaci příslušných vakcín Nobivac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ( $\leq 2$ cm, občas tuhý, může být přítomen až 25 dní po vakcinaci)
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ( $\leq 3,5$ cm, může být přítomen až 25 dní po vakcinaci <sup>1</sup> a může být bolestivý)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Otok může méně často trvat až 35 dní po vakcinaci.

<sup>2</sup> Pokud se objeví hypersenzitivní reakce, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu. Takové reakce se mohou vyvinout v závažnější stav, který může být život ohrožující.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního

lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: [www.uskvbl.cz](http://www.uskvbl.cz).

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání, vakcinační dávka je 1 ml.  
Psi mohou být vakcinováni od 6 týdnů věku.

### Primární vakcinace:

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.

### Revakcinace:

Jedna vakcinace, podaná 7 měsíců po primární vakcinaci touto vakcínou je dostačující pro udržení chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok. Poté má být podána jedna dávka ročně. V případě, že revakcinace po 7 měsících chybí, jedna dávka v průběhu 12 měsíců po primární vakcinaci je dostačující pro prodloužení chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok.

Vakcínu je také možné použít pro revakcinaci ve vakcinačním schématu, kde byla pro primární vakcinaci použita vakcína Nobivac KC. Jedna dávka podaná do jednoho roku po primární vakcinaci s Nobivac KC je dostačující pro prodloužení imunity proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok.

### Revakcinace po primární vakcinaci s Nobivac KC:

Jedna vakcinace ročně.

### Pro souběžné podání:

Pokud je vakcína podána souběžně (tedy nemísená) s jinou vakcínou řady Nobivac, jako bylo zmíněno v části "Zvláštní upozornění", vakcíny by měly být podány subkutánně ve stejném čase, na různá místa. Psi by neměli být mladší, než je minimální věk doporučen podle příslušné příbalové informace pro jinou použitou vakcínu Nobivac.

## **9. Informace o správném podávání**

Před podáním nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C - 25 °C).  
Před podáním každé dávky dobře protřepejte. Vyhněte se kontaminaci použitím čisté jehly pro každou podávanou dávku.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po otevření uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C. Chraňte před mrazem.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/052/20-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s jednou vícedávkovou injekční lahvičkou s obsahem 10 dávek (10 ml) vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.  
Tel: +420 233 010 242