

[Version 9,10/2021] corr.11/2022

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Respira Bb injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Purifikované z kmene Bb7 92932

² Množství protilátek v ELISA jednotkách

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát: 74,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Polysorbát 80
Voda pro injekci

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze, jemně krémová.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání (≤ 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 ¹ a může být bolestivý)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ²

¹ Otok může méně často trvat až 35 dní po vakcinaci.

² 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost

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

3.8 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 hepatitidě psů způsobené psím adenovirem typu 1, parvoviroze psů a respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2, kde jsou registrované.

Dostupné údaje o bezpečnosti 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání, vakcinační dávka je 1 ml.

Psi mohou být vakcinováni od 6 týdnů věku.

Před podáním nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C - 25 °C).

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* na další rok.

Revakcinace po primární vakcinaci s Nobivac KC:

Jedna vakcinace ročně.

Pro souběžné podání:

Pokud je vakcína podána souběžně (ale nemísená) s jinou vakcínou řady Nobivac, jako bylo zmíněno v části 3.8., vakcíny by měly být podány subkutánně ve stejném čase, na různá místa. Psi by neměli být mladší, než je minimální věk doporučený podle příslušné příbalové informace pro jinou použitou vakcínu Nobivac.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1. ATCvet kód: QI07AB03.

Subjednotková vakcína stimulující aktivní imunitu proti infekci *Bordetella bronchiseptica* u psů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Předplněná injekční stříkačka ze skla typu I, obsahující píst s halogenbutylovým koncem a uzavřena halogenbutylovou zátkou.

Velikosti balení:

Papírová krabička s obsahem:

- 5 jednotlivých dávek, předplněné injekční stříkačky (5 x 1 ml) a jehly.
- 10 jednotlivých dávek, předplněné injekční stříkačky (10 x 1 ml) a jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/054/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2.10.2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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