

PRODUKTRESUMÉ

1. SPECIALITETENS NAVN

Nobivac Bb lyofilisat og solvens, suspension til kat.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,2 ml) rekonstitueret suspension indeholder:

Aktive stoffer:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ koloni dannende enheder (CFU) af levende *Bordetella bronchiseptica* bakterie stamme B-C2

Solvens:

Vand til injektionsvæsker.

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens, suspension.

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet

Solvens: klar farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyreart

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af katte i alderen 1 måned eller ældre for reduktion af kliniske symptomer på infektion i de øvre luftveje forårsaget af *Bordetella bronchiseptica*.

Immunitetens indtræden: Hos 8 uger gamle katte indtræder immuniteten allerede 72 timer efter vaccination.

Immunitetens varighed: Immuniteten varer i op til 1 år.

Der findes ingen tilgængelig information om maternelle antistoffers indvirkning på effekten af vaccination med Nobivac Bb til kat. Litteratur om emnet angiver, at denne type intranasal vaccine kan frembringe et immunrespons uanset påvirkning af maternelle antistoffer.

4.3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

4.4 Særlige advarsler

Hvis antibiotika gives inden for en uge efter vaccination, bør vaccinationen gentages, når antibiotikabehandlingen er afsluttet.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske katte bør vaccineres.

At katte nyser efter vaccination påvirker ikke i negativ grad det veterinære lægemiddels effekt.

Må ikke anvendes samtidigt med antibiotisk behandling eller sammen med andre intranasale veterinære lægemidler.

Vaccinerede dyr kan sprede vaccinstammen *Bordetella bronchiseptica* i op til 6 uger, og der kan forekomme periodisk spredning i mindst 1 år.

Selvom risikoen for at personer med svækket immunforsvar bliver smittet med *Bordetella bronchiseptica* er ekstrem lille, anbefales det dog, at katte, der er i tæt kontakt med personer med svækket immunforsvar, ikke vaccineres med denne vaccine.

Hunde, svin og ikke-vaccinerede katte kan reagere på vaccinstammen med milde og forbigående luftvejssymptomer. Andre dyr, som kaniner og små gnavere, er ikke undersøgt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Passende desinfektionsmetode bør anvendes efter brug af denne levende bakterievaccine.

Selvom risikoen for at personer med svækket immunforsvar bliver smittet med *Bordetella bronchiseptica* er ekstrem lille, bør sådanne personer dog være opmærksomme på, at katte kan sprede organismen i op til 1 år efter vaccination.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter administration kan lejlighedsvis forekomme nysen, hosten, let og forbigående flåd fra øjne og næse. Hos katte, der viser mere alvorlige symptomer, kan det være indikeret at give passende antibiotisk behandling.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Nasal anvendelse.

Vaccinationsprogram:

1 dosis af 0,2 ml opløst vaccine gives mindst 72 timer før forventet risikoperiode.

Lad solvensen opnå stuetemperatur. Opløs aseptisk lyofilisatet i 0,3 ml af den medfølgende sterile solvens. Omryst grundigt.

Tag 0,2 ml af den rekonstituerede vaccine op med en 1 ml eller 2 ml sprøjte, fjern kanylen og indgiv sprøjtens indhold i det ene af kattens næsebor.

Kattens hoved holdes, så næsen peger opad, og munden er lukket, således at katten tvinges til at trække vejret gennem næsen. Placer sprøjten foran det ene næsebor og indgiv omhyggeligt sprøjtens indhold i næsehulen via næseboret. Vaccinen gives fra sprøjtens studs ind i næseborsåbningen og når næsehulen, når katten trækker vejret ind.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret andre symptomer efter administration af overdosis end dem, der er beskrevet i afsnit 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til katte – levende bakterielle vacciner.
ATCvet kode: QI06AE02

Til stimulering af aktiv immunitet mod *Bordetella bronshiseptica*.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:
Gelatine
Sorbitol
Phosphatbuffer.

Solvens:
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette produkt.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning : 5 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution: Efter opløsning bør præparatet anvendes inden for 4 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C - 8°C.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Et 3 ml én-dosis hætteglas (glas Type I) med lyofilisat lukket med en halogenobutyl gummiprop og en aluminiumhætte sampakket med et hætteglas (glas Type I) med 0,5 ml sterilt solvens forseglet med halogenbutyl gummiprop.

Pakningsstørrelser:

Karton indeholdende 5 hætteglas af 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med solvens.

Plastikæske indeholdende 5 hætteglas af 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Beholder og affald, der har været i kontakt med det aktive stof, desinficeres ved kogning, brænding eller nedsækning i egnet desinfektionsmiddel i overensstemmelse med lokale regler.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/02/034/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 10/09/2002

Dato for fornyelse: 30/08/2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Import, salg, levering og/eller anvendelse af Nobivac Bb til kat er forbudt eller kan forbydes i visse medlemslande i hele eller dele af landets territorium som følge af national dyresundhedspolitik. Enhver, der påtænker at indføre, sælge, levere og/eller anvende Nobivac Bb til kat, skal rådføre sig hos rette myndighed i det pågældende medlemsland om gældende vaccinationsregler forud for import, salg, levering og/eller anvendelse.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG> INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

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

Intervet International B.V.
Wim sw Körverstraat 35
NL-5830 AA Boxmeer
Holland

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5830 AA Boxmeer
Holland

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at det lægemiddelovervågningssystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

ANNEX III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton etiket:

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Bb lyofilisat og solvens, suspension til kat.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis af 0,2 ml indeholder:

$10^{6,3} - 10^{8,3}$ CFU af levende *Bordetella bronchiseptica* bakterie stamme B-C2.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens, suspension.

4. PAKNINGSTØRRELSE

5 én-dosis hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med solvens.

5. DYREARTER

Katte.

6. INDIKATION

Levende vaccine mod infektion i de øvre luftveje hos katte forårsaget af *Bordetella bronchiseptica*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til nasal anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs inden brug om særlige advarsler for personer med svækket immunforsvar i indlægssedlen.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved 2°C - 8°C.
Beskyttes mod lys

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot/Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til vaccine hætteglas:

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Bb til kat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU/dosis af *B. bronchiseptica*

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVej(E)

Til nasal anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Lot. {nummer}

7. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {dato}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til solvens hætteglas:

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Nobivac Bb

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml.

4. INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Nobivac Bb lyofilisat og solvens, suspension til kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5830 AA Boxmeer
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Bb lyofilisat og solvens, suspension til kat.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml) rekonstitueret suspension indeholder:

Lyofilisat:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ koloni dannende enheder (CFU) af levende *Bordetella bronchiseptica* bakterie stamme B-C2

Solvens:

Vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet

Solvens: klar farveløs opløsning

4. INDIKATION(ER)

Til aktiv immunisering af katte i alderen 1 måned eller ældre for reduktion af de kliniske symptomer på infektion i de øvre luftveje forårsaget af *Bordetella bronchiseptica*.

Immuniteten indtræder allerede 72 timer efter vaccination af 8 uger gamle katte.

Immuniteten varer i op til 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

6. BIVIRKNINGER

Efter administration kan lejlighedsvis forekomme nysen, hoste, let og forbigående flåd fra øjne eller næse. Efter overdosering, ses identiske symptomer især hos meget unge modtagelige killinger. Hos katte, der viser mere alvorlige symptomer, kan det være indikeret at give passende antibiotisk behandling.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

En dosis af 0,2 ml opløst vaccine gives mindst 72 timer før forventet risikoperiode.

Til nasal anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad solvensen opnå stuetemperatur. Opløs den frysetørrede vaccine aseptisk i 0,3 ml af den medfølgende sterile solvens. Omryst grundigt efter tilsætning af solvens. Tag 0,2 ml af den opløste vaccine med en 1 ml eller 2 ml sprøjte, fjern kanylen og indgiv sprøjtens indhold i det ene af kattens næsebor.

Kattens hoved holdes, så næsen peger opad, og munden er lukket, således at katten tvinges til at trække vejret gennem næsen. Placer sprøjten foran det ene næsebor og indgiv omhyggeligt sprøjtens indhold i næsehulen via næseboret. Vaccinen gives fra sprøjtens spids ind i næseborsåbningen indtil den når næsehulen mens katten trækker vejret ind.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Kun raske katte bør vaccineres.

At katte nyser efter vaccination påvirker ikke i negativ grad det veterinære lægemiddels effekt.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette produkt.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Må ikke anvendes samtidigt med antibiotisk behandling eller sammen med andre intranasale veterinære lægemidler.

I tilfælde hvor antibiotika gives inden for en uge efter vaccination, bør vaccinationen gentages, når antibiotikabehandlingen er afsluttet.

Vaccinerede dyr kan sprede *Bordetella bronchiseptica* vaccinstammen i seks uger; i enkelte tilfælde i mindst et år. Periodisk forekommende spredning er også mulig.

Selvom risikoen for at personer med svækket immunforsvar bliver smittet med *Bordetella bronchiseptica* er ekstrem lille, anbefales det dog, at katte, der er i tæt kontakt med personer med svækket immunforsvar, ikke vaccineres med denne vaccine. Sådanne personer bør også være opmærksomme på, at katte kan sprede organismen i op til 1 år efter vaccination.

Hunde, svin og ikke-vaccinerede katte kan reagere på vaccinstammen med milde og forbigående luftvejssymptomer. Andre dyr, som kaniner og små gnavere, er ikke undersøgt. Passende desinfektionsmetode bør anvendes efter brug af denne levende bakterievaccine.

Hvis man ved et uheld injicerer sig selv søges straks læge, som forevises indlægsseddel eller etiket.

Import, salg, levering og/eller anvendelse af Nobivac Bb til kat er forbudt eller kan forbydes i visse medlemslande i hele eller dele af landets territorium som følge af national dyresundhedspolitik. Enhver, der påtænker at indføre, sælge, levere og/eller anvende Nobivac Bb til kat, skal rådføre sig hos rette myndighed i det pågældende medlemsland om gældende vaccinationsregler forud for import, salg, levering og/eller anvendelse.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og affald, der har været i kontakt med det aktive stof, desinficeres ved kogning, brænding eller nedsækning i egnet desinfektionsmiddel i overensstemmelse med lokale regler.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.

Pakningsstørrelser:

Karton indeholdende 5 hætteglas af 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med solvens.

Plastikæske indeholdende 5 hætteglas af 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.