

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml) naředěné suspenze obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá(é) látka(y):

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ kolonie tvořících jednotek (CFU) živých bakterií *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

Lyofilizát: našedlá nebo krémově zbarvená peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček od stáří 1 měsíc za účelem redukce klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích spojených se zárodkem *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity: U koček ve věku 8 týdnů byl nástup imunity zjištěn již za 72 hodin po vakcinaci.

Trvání imunity: Imunita trvá až 1 rok.

Nejsou dostupné žádné informace o vlivu mateřských protilátek na účinnost vakcinace vakcínou Nobivac Bb pro kočky. Na základě literárních pramenů lze předpokládat, že tento typ intranazální vakcíny je schopen navodit imunitní odezvu bez ovlivnění mateřskými protilátkami.

4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4 Zvláštní upozornění

Pokud se aplikují nějaká antibiotika během jednoho týdne po vakcinaci, je třeba po skončení antibiotické léčby vakcinaci zopakovat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Lze vakcinovat pouze zdravé kočky.

Kýchání koček po aplikaci neovlivňuje nepříznivě účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Neaplikujte během antibiotické léčby nebo společně s jinými intranazálními veterinárními léčivými přípravky.

Vakcinovaná zvířata mohou šířit vakcinační kmen zárodku *Bordetella bronchiseptica* po dobu šesti týdnů. Může se vyskytnout i přerušované vylučování nejméně po dobu jednoho roku.

Ačkoli riziko nakažení lidí s narušeným imunitním systémem zárodkem *Bordetella bronchiseptica* je mimořádně nízké, doporučuje se, aby kočky, které jsou v těsném kontaktu s lidmi s narušeným imunitním systémem, nebyly vakcinovány touto vakcínou.

Psi, prasata a nevakcinované kočky mohou reagovat na vakcinační kmen mírnými a přechodnými respiračními příznaky. Další zvířata, jako jsou králíci a malí hlodavci, nebyla testována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití této živé bakteriální vakcíny je třeba aplikovat přiměřené dezinfekční postupy.

Ačkoli riziko, že se lidé s narušeným imunitním systémem nakazí zárodkem *Bordetella bronchiseptica*, je mimořádně nízké, takoví jedinci by si měli být vědomi, že kočky mohou vylučovat tento zárodek až po dobu jednoho roku po vakcinaci.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci se může ojediněle objevit kýchání, kašel, mírný a přechodný výtok z očí nebo nosu. U koček vykazujících závažnější příznaky může být indikována přiměřená antibiotická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání.

Vakcinační schéma:

Jedna dávka o objemu 0,2 ml rozpuštěné vakcíny nejpozději 72 hodin před předpokládaným obdobím zvýšeného nebezpečí.

Nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty. Asepticky rozpust'te lyofilizát přidáním 0,3 ml přiloženého sterilního rozpouštědla. Důkladně protřepejte.

Natáhněte 0,2 ml rozpuštěné vakcíny do 1 ml nebo 2 ml stříkačky, sejměte injekční jehlu a aplikujte kočce celý obsah stříkačky do jedné nosní dírky.

Hlavu kočky je třeba držet s nosem směřujícím vzhůru a se zavřenou tlamou, aby musela dýchat nosními dírkami. Přidržte stříkačku před jednou nosní dírkou a opatrně aplikujte celý obsah stříkačky do nosní dutiny přes tuto nosní díрку. Vakcína se aplikuje přímo z kónu stříkačky na ústí nosní dírky a vnikne do nosní dutiny při vdechu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro kočkovité – kočky - živá bakteriální vakcína.

ATC vet kód: QI06AE02.

Ke stimulaci aktivní imunity proti *Bordetella bronchiseptica*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Želatina

Sorbitol

Fosfátové pufry

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte do 4 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při 2 – 8°C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna 3ml jednodávková injekční lahvička (sklo typu I) obsahující lyofilizát uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a zajištěná kódovanou hliníkovou pertlí dodávaná s jednou injekční lahvičkou (sklo typu I) obsahující 0,5 ml sterilního rozpouštědla uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Plastová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Odpad, který byl v kontaktu s léčivou látkou, likvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/02/034/001-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/09/2002
Datum prodloužení: 30/08/2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobivac Bb pro kočky jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobivac Bb pro kočky, se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

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

Intervet Inc.
375 SouthLake Street,
Minnesota 56187, Worthington
USA

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU mohou, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti kontaminace živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Systém farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části 1. žádosti o registraci.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa krabičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,2 ml obsahuje:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU živých bakterií *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Živá vakcína proti onemocnění horních cest dýchacích vyvolanému zárodkem *Bordetella bronchiseptica*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Nosní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci pro zvláštní upozornění pro osoby s narušeným imunitním systémem.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při 2 – 8°C.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata- veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa injekční lahvičky s vakcínou:

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Bb pro kočky

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

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

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa injekční lahvičky s rozpouštědlem:

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Nobivac Bb

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 dávka

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,5 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Čtěte příbalovou informaci

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml) naředěné suspenze obsahuje:

Lyofilizát:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ kolonie tvořících jednotek (CFU) živých bakterií *Bordetella bronchiseptica* kmene B-C2

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

Lyofilizát: naředlá nebo krémově zbarvená peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koček od stáří 1 měsíc za účelem redukce klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích spojených se zárodkem *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup Imunity byl zjištěn u koček ve věku 8 týdnů již za 72 hodin po vakcinaci.

Imunita trvá až 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci se může ojediněle objevit kýchání, kašel, mírný a přechodný výtok z očí nebo nosu. Po předávkování se objevují stejné příznaky, zejména u velmi mladých, citlivých koťat. U koček vykazujících závažnější příznaky může být indikována přiměřená antibiotická léčba.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna dávka o objemu 0,2 ml rozpuštěné vakcíny nejpozději 72 hodin před předpokládaným obdobím zvýšeného nebezpečí.

Nosní podání.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty. Asepticky rozpust'te lyofilizovanou vakcínu přidáním 0,3 ml přiloženého sterilního rozpouštědla. Po přidání rozpouštědla důkladně protřepejte. Natáhněte 0,2 ml rozpuštěné vakcíny do 1 ml nebo 2 ml stříkačky, sejměte injekční jehlu a aplikujte kočce celý obsah stříkačky do jedné nosní dírký.

Hlavu kočky je třeba držet s nosem směřujícím vzhůru a se zavřenou tlamou, aby musela dýchat nosními dírkami. Přidržte stříkačku před jednou nosní dírkou a opatrně aplikujte celý obsah stříkačky do nosní dutiny přes tuto nosní dírkou. Vakcína se aplikuje přímo z kónu stříkačky na ústí nosní dírký a vnikne do nosní dutiny při vdechu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při 2 – 8°C. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Lze vakcinovat pouze zdravé kočky.

Kýchání koček po aplikaci neovlivňuje nepříznivě účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

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

Neaplikujte během antibiotické léčby nebo společně s jinými intranazálními veterinárními léčivými přípravky.

Pokud se aplikují nějaká antibiotika během jednoho týdne po vakcinaci, je třeba po skončení antibiotické léčby vakcinaci zopakovat.

Vakcinovaná zvířata mohou šířit vakcinační kmen zárodku *Bordetella bronchiseptica* po dobu šesti týdnů, v ojedinělých případech až jeden rok. Přerušované vylučování je také možné.

Ačkoli riziko nakažení lidí s narušeným imunitním systémem zárodkem *Bordetella bronchiseptica* je mimořádně nízké, doporučuje se, aby kočky, které jsou v těsném kontaktu s lidmi s narušeným imunitním systémem, nebyly vakcinovány touto vakcínou. Takoví jedinci by si také měli být vědomi, že kočky mohou vylučovat tento zárodek až po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Psi, prasata a nevakcinované kočky mohou reagovat na vakcinační kmen mírnými a přechodnými respiračními příznaky. Další zvířata, jako jsou králíci a malí hlodavci, nebyla testována. Po použití této živé bakteriální vakcíny je třeba aplikovat přiměřené dezinfekční postupy.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Nobivac Bb pro kočky jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobivac Bb pro kočky, se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad, který byl v kontaktu s léčivou látkou, likvidujte vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu kompetentním orgánem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Plastová krabička obsahující 5 jednodávkových injekčních lahviček s lyofilizátem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.