

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Bb, lyofilisaat en solvens voor suspensie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per dosis (0,2 ml) gereconstitueerde suspensie:

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ colony forming units (CFU) levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2.

Solvens:

Water voor injectie

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie.

Lyofilisaat: Gebroken wit of crèmekleurig koekje

Solvens: Heldere kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten, van 1 maand of ouder, ter vermindering van de klinische symptomen van met *Bordetella bronchiseptica* geassocieerde voorste luchtweginfecties.

Aanvang van immuniteit: in 8 weken oude katten is aangetoond dat binnen 72 uur na vaccinatie immuniteit wordt verkregen.

Immuniteitsduur: de immuniteitsduur bedraagt 1 jaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar ten aanzien van de invloed van maternale antilichamen op het effect van vaccinatie met Nobivac Bb voor katten. Uit literatuurgegevens blijkt dat dit type intranasale vaccins een immuunrespons kan induceren zonder interferentie van maternale antilichamen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen

Indien antibiotica zijn toegediend binnen 1 week na vaccinatie dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticumbehandeling is afgerond.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde katten.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel wordt niet nadelig beïnvloed als katten niezen na de toediening.

Niet tijdens een antibioticumbehandeling of samen met andere intranasale diergeneesmiddelen toedienen.

Gevaccineerde dieren kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam gedurende zes weken uitscheiden en er kan minstens een jaar intermitterende uitscheiding plaatsvinden.

Hoewel het risico dat immuundeficiënte mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden erg klein is, wordt geadviseerd om katten die intensief in contact komen met immuundeficiënte mensen niet te vaccineren met dit vaccin.

Honden, varkens en ongevaccineerde katten kunnen op de vaccinstam reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na het gebruik van dit levende bacteriële vaccin dient een geschikte desinfectie procedure toegepast te worden.

Hoewel het risico dat immuundeficiënte mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden erg klein is, moeten deze mensen zich realiseren dat katten deze bacterie tot een jaar na vaccinatie kunnen uitscheiden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na toediening kan in incidentele gevallen niezen, kuchen, milde en voorbijgaande oog- en neusuitvloeiing voorkomen. Bij katten met ernstigere symptomen kan behandeling met een geschikt antibioticum geïndiceerd zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intranasaal gebruik.

Vaccinatieschema:

Eén dosis van 0,2 ml gesuspenseerd vaccin toedienen ten minste 72 uur voor de periode van verwacht verhoogd risico.

Laat het solvens op kamertemperatuur komen. Los het lyofilisaat aseptisch op in 0,3 ml van het steriele, bijgeleverde solvens. Goed schudden. Vul een 1 ml of 2 ml spuitje met 0,2 ml van het opgeloste vaccin, verwijder de naald en dien de gehele inhoud van de spuit in één neusgat toe.

Het hoofd van de kat moet met de neus omhoog worden gehouden. De mond van de kat moet gesloten zijn zodat hij alleen door de neus kan ademen. Plaats de spuit voor een van de neusgaten en dien voorzichtig de gehele inhoud van de spuit in de neusholte toe via dit neusgat. Het vaccin wordt direct vanuit het uiteinde van de spuit in de neusopening gebracht en bereikt de neusholte door het inademen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij tweevoudige overdosering werden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd onder 4.6 Bijwerkingen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor felidae – kat – levende bacteriële vaccins.
ATC vet code: QI06AE02

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine
Sorbitol
Fosfaatbuffers

Solvens:

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens bijgevoegd voor gebruik bij het product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na suspenderen: gebruiken binnen 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2-8°C.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 3 ml enkelvoudige doseringsflacon (glas type I) met lyofilisaat, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een gecodeerde aluminium capsule, geleverd met een flacon (glas type I) met 0,5 ml solvens.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons solvens.

Plastic doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/02/034/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 10/09/2002

Datum laatste verlenging: 30/08-2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODEN VAN VERKOOP EN/OF GEBRUIK

De import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van Nobivac Bb voor katten is of kan worden verboden in bepaalde lidstaten, op hun gehele grondgebied of een deel daarvan, als gevolg van het nationale diergezondheidsbeleid. Iedereen die van plan is Nobivac Bb voor katten te importeren, te verkopen, te leveren en/of te gebruiken, moet hieraan voorafgaand de desbetreffende autoriteit in de Lidstaat raadplegen omtrent het geldende vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel

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 de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

UDD

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pharmacovigilantie systeem

De houder van de vergunning voor het in de handel moet ervoor zorgen dat het systeem van geneesmiddelenbewaking, zoals beschreven in deel I van de vergunningaanvraag, aanwezig is en functioneert, voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen of plastic doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Bb, lyofilisaat en solvens voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per dosis van 0,2 ml:
 $10^{6,3} - 10^{8,3}$ CFU levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 flacons met lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons met solvens.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIE

Levend vaccin tegen voorste luchtwegaandoeningen bij katten veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intranasaal gebruik.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees voor gebruik de bijsluiter en speciale waarschuwingen voor immuundeficiënte mensen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8°C.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot/Batch {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van de vaccin flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Bb, voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Intranasaal gebruik

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot/Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van de solvens flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solvens voor Nobivac Bb

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 dosis

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Zie de bijsluiters

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot/Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR
Nobivac Bb, lyofilisaat en solvens voor katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Bb, lyofilisaat en solvens voor katten

Levend vaccin tegen voorste luchtwegaandoeningen bij katten veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per dosis (0,2 ml) gereconstitueerde suspensie:

Lyofilisaat:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ colony forming units (CFU) levende *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2.

Solvens:

Water voor injectie

Lyofilisaat: Gebroken wit of crèmekleurig koekje

Solvens: Heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van katten, van 1 maand of ouder, ter vermindering van de klinische symptomen van met *Bordetella bronchiseptica* geassocieerde voorste luchtweginfecties.

In 8 weken oude katten is aangetoond dat binnen 72 uur na vaccinatie immuniteit wordt verkregen.

De immuniteitsduur bedraagt 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen.

6. BIJWERKINGEN

Na toediening kan in incidentele gevallen niezen, kuchen, milde en voorbijgaande oog- en neusuitvloeiing voorkomen. Na overdosering kunnen identieke verschijnselen optreden, in het

bijzonder bij zeer jonge gevoelige kittens. Bij katten met ernstigere symptomen kan behandeling met een geschikt antibioticum geïndiceerd zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén dosis van 0,2 ml gesuspendeerd vaccin toedienen ten minste 72 uur voor de periode van verwacht verhoogd risico.

Voor intranasaal gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het solvens op kamertemperatuur komen. Los het gevriesdroogde vaccin aseptisch op in 0,3 ml van het steriele, bijgeleverde solvens. Goed schudden na toevoeging van het solvens. Vul een 1 ml of 2 ml spuitje met 0,2 ml van het opgeloste vaccin, verwijder de naald en dien de gehele inhoud van de spuit in één neusgat toe.

Het hoofd van de kat moet met de neus omhoog worden gehouden. De mond van de kat moet gesloten zijn zodat hij alleen door de neus kan ademen. Plaats de spuit voor een van de neusgaten en dien voorzichtig de gehele inhoud van de spuit in de neusholte toe via dit neusgat. Het vaccin wordt direct vanuit het uiteinde van de spuit in de neusopening gebracht en bereikt de neusholte door het inademen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.
Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 4 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaccineer uitsluitend gezonde katten.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel wordt niet nadelig beïnvloed als katten niezen na de toediening.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens bijgevoegd voor gebruik bij het product.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet tijdens een antibioticumbehandeling of samen met andere intranasale diergeneesmiddelen toedienen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen 1 week na vaccinatie dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticumbehandeling is afgerond.

Gevaccineerde dieren kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam gedurende 6 weken uitscheiden. In individuele gevallen kan dit minstens een jaar duren. Intermitterende uitscheiding kan ook voorkomen.

Hoewel het risico dat immuundeficiënte mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden erg klein is, wordt geadviseerd om katten die intensief in contact komen met immuundeficiënte mensen niet te vaccineren met dit vaccin. Deze mensen dienen zich te realiseren dat katten deze bacterie tot een jaar na vaccinatie kunnen uitscheiden.

Honden, varkens en ongevaccineerde katten kunnen op de vaccinstam reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Een geschikte desinfectie procedure dient te worden toegepast na het gebruik van dit levende, bacteriële vaccin.

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van Nobivac Bb voor katten is of kan worden verboden in bepaalde lidstaten, op hun gehele grondgebied of een deel daarvan, als gevolg van het nationale diergezondheidsbeleid. Iedereen die van plan is Nobivac Bb voor katten te importeren, te verkopen, te leveren en/of te gebruiken, moet hieraan voorafgaand de desbetreffende autoriteit in de Lidstaat raadplegen omtrent het geldende vaccinatiebeleid.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons steriel solvens.

Plastic doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons steriel solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.