

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Bb suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ kolooniaid moodustavat ühikut (CFU) elusat *Bordetella bronchiseptica* bakterit, tüve B-C2.

Lahusti:

Süstevesi.

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti suspensiooni valmistamiseks.

Lüofilisaat: tuhmvalget kuni kreemikat värvi pellet.

Lahusti: selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ühe kuu vanuste ja vanemate kasside aktiivseks immuniseerimiseks *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud ülemiste hingamisteede haiguste kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 8 nädala vanustel kassidel tekkis immuunsus 72 tundi pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: Immuunsus kestab kuni 1 aasta.

Maternaalsete antikehade mõju kohta vaktsineerimise efektiivsusele Nobivac Bb kasutamisel andmed puuduvad. Kirjanduse andmetel on seda tüüpi intranasaalne vaktsiin võimeline kutsuma esile immuunvastust olenemata maternaalsete antikehade mõjutusest.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole teada.

4.4 Erihoiatused

Kui ühe nädala jooksul pärast vaktsineerimist on manustatud antibiootikume, tuleb vaktsineerimist korrata pärast antibiootikumiravi lõppu.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid kasse.

Kasside aevastamine manustamise järgselt ei mõjuta veterinaarravimi efektiivsust.

Mitte manustada antibiootikumiravi ajal või koos teiste ninakaudsete veterinaarravimitega.

Vaktsineeritud loomad võivad olla vaktsiinist pärineva *Bordetella bronchiseptica* tüve levitajateks 6 nädalat, võib esineda korduv lühiajaline levitamine vähemalt 1 aasta.

Kuigi immuunpuudulikkusega inimeste risk nakatuda vaktsiinis leiduva *Bordetella bronchiseptica* –ga on äärmiselt madal, soovitatakse immuunpuudulikkusega inimestega tihedas kontaktis olevaid kasse selle vaktsiiniga mitte vaktsineerida.

Koerad, sead ja vaktsineerimata kassid võivad vaktsiini tüvele reageerida hingamisteede haiguste kergete ja mööduvate sümptomitega. Teisi loomi, nagu küülikuid ja pisinärlisi, pole testitud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast elusa bakteriaalse vaktsiini kasutamist tuleb teostada vajalik asjakohane desinfitseerimine.

Kuigi immuunpuudulikkusega inimeste risk nakatuda vaktsiinis leiduva *Bordetella bronchiseptica* –ga on äärmiselt madal, tuleb neid isikuid teavitada ohust, et kassid võivad levitada tekitajat kuni 1 aasta vaktsineerimise järgselt.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast manustamist võivad aeg-ajalt esineda aevastamine, köha, kerge ja mööduv nõrevool silmadest või ninast. Kassidele, kellel esinevad tugevamad kliinilised tunnused, võib olla näidustatud antibiootikumiravi.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ninasisene kasutamine.

Vaktsineerimisskeem:

Üks doos 0,2 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini vähemalt 72 tundi enne eeldatavat riskiperioodi.

Lasta lahustil soojeneda toatemperatuurini. Lahustada lüofilisaat aseptiliselt 0,3 ml kaasasoleva steriilse lahustiga. Hoolikalt loksutada.

Võtta 1 ml või 2 ml-sse süstlasse 0,2 ml lahustatud vaktsiini, eemaldada süstlalt nõel ja manustada kogu süstla sisu kassi ühte ninaavasse.

Kassi pead tuleb hoida nii, et nina oleks ülespoole ja suu suletud, et kass oleks sunnitud hingama nina kaudu. Asetada süstal ninaava ette ja ettevaatlikult manustada kogu süstla sisu selle ninaava kaudu ninaõõnde. Vaktsiin manustatakse süstlast otse ninaavasse ning ta satub sissehingamise ajal ninaõõnde.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini üledoosi manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui need, mida on mainitud punktis 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid kassidele – kass- elusbaktervaktsiinid
ATCvet kood: QI06AE02

Bordetella bronchiseptica vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:
Želatiin
sorbitool
fosfaatpuhvid.

Lahusti:
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle preparaadiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada 4 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida 2...8°C.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks 3 ml üheannuseline viaal (I tüübi klaasist) lüofilisaadiga, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga, tarnitakse koos 0,5 ml steriilse lahustiga viaalis (I tüübi klaasist), mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga.

Pakendid:

Pappkarp sisaldab 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali lahustiga.

Plastkarp sisaldab 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Toimeainega kokkupuutunud jäätmel hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/034/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10-09-2002

Viimane müügi loa uuendamise kuupäev: 30/08/2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Nobivac Bb kassidele import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Nobivac Bb kassidele peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(d)

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

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

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid veterinaarravimi impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karbi märgistus

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Bb suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 0,2 ml doos sisaldab:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU elusat *Bordetella bronchiseptica* bakterit, tüve B-C2.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti suspensiooni valmistamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 üheannuselist viaali lüofilisaadiga ja 5 viaali lahustiga.

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Bordetella bronchiseptica põhjustatud kasside ülemiste hingamisteede haiguse vastane elusvaktsiin.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ninasiseseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte erihoiatuste kohta immuunpuudulikkusega inimestele.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida 2...8°C.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/02/034/001

EU/2/02/034/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot/Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Pakendi märgistus vaktsiini viaali jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Bb kassidele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISTEE(D)

Ninasisene kasutamine.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pakendi märgistus lahusti viaali jaoks

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti vaktsiinile Nobivac Bb

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 doos

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,5 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Vaata pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Partii (number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobivac Bb suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Bb suspensiooni lüofilisaat ja lahusti kassidele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos (0,2 ml) manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni sisaldab:

Lüofilisaat:
 $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ kolooniaid moodustavat ühikut CFU elusat *Bordetella bronchiseptica* tüve B-C2.

Lahusti:
Süstevesi.

Lüofilisaat: tuhmvalget kuni kreemikat värvi pellet.

Lahusti: selge, värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ühe kuu vanuste ja vanemate kasside aktiivseks immuniseerimiseks *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud ülemiste hingamisteede haiguste kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke tõestati 8 nädala vanustel kassidel 72 tundi pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus on kuni 1 aasta.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast manustamist võivad aeg-ajalt esineda aevastamine, köha, kerge ja mööduv nõrevool silmadest või ninast. Üledoseerimisel ilmnevad samad tunnused, peamiselt noortel tundlikel kassipoegadel. Kassidele, kellel esinevad tugevamad kliinilised tunnused, võib olla näidustatud antibiootikumiravi.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Üks doos 0,2 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini vähemalt 72 tundi enne eeldatavat riskiperioodi.

Ninasiseseks kasutamiseks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Lasta lahustil soojeneda toatemperatuurini. Lahustada külmkuivatatud vaktsiin aseptiliselt 0,3 ml kaasasoleva steriilse lahustiga. Pärast lahusti lisamist hoolikalt loksutada. Võtta 1 ml või 2 ml-sse süstlasse 0,2 ml lahustatud vaktsiini (tuhmvalget kuni kergelt beeži suspensiooni), eemaldada süstlalt nõel ja manustada kogu süstla sisu kassi ühte ninaavasse.

Kassi pead tuleb hoida nii, et nina oleks ülespoole ja suu suletud, et kass oleks sunnitud hingama nina kaudu. Asetada süstal ninaava ette ja ettevaatlikult manustada kogu süstla sisu selle ninaava kaudu ninaõõnde. Vaktsiin manustatakse süstlast otse ninaavasse ning ta satub sissehingamise ajal ninaõõnde.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida 2... 8°C. Hoida valguse eest kaitstult.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida ainult terveid kasse.

Kasside aevastamine manustamise järgselt ei mõjuta veterinaarravimi efektiivsust.

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle preparaadiga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Mitte manustada antibiootikumiravi ajal või koos teiste ninakaudsete veterinaarravimitega.

Kui ühe nädala jooksul pärast vaktsineerimist on manustatud antibiootikume, tuleb vaktsineerimist korrata pärast antibiootikumiravi lõppu.

Vaktsineeritud loomad võivad olla vaktsiinist pärineva *Bordetella bronchiseptica* tüve levitajateks 6 nädalat, üksikjuhtumitel vähemalt aasta. Võimalik on ka korduv lühiajaline levitamine.

Kuigi immuunpuudulikkusega inimeste risk nakatuda vaktsiinis leiduva *Bordetella bronchiseptica* –ga on äärmiselt madal, soovitatakse immuunpuudulikkusega inimestega tihedas kontaktis olevaid kasse selle vaktsiiniga mitte vaktsineerida. Neid isikuid tuleb ka teavitada ohust, et kassid võivad levitada tekitajat kuni 1 aasta vaktsineerimise järgselt.

Koerad, sead ja vaktsineerimata kassid võivad vaktsiini tüvele reageerida hingamisteede haiguste kergete ja mööduvate sümptomitega. Teisi loomi, nagu küülikuid ja pisinärlisi, pole testitud. Pärast elusa bakteriaalse vaktsiini kasutamist tuleb teostada vajalik asjakohane desinfitseerimine.

Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nobivac Bb kassidele import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Nobivac Bb kassidele peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Toimeainega kokkupuutunud jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Pakendid:

Pappkarp sisaldab 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali lahustiga.

Plastkarp sisaldab 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.