

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
FIOLKA WIELODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Respira Bb zawiesina do wstrzykiwań dla psów
Nobivac Respira Bb vet. suspension for injection for dogs (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fimbrie¹ *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹ Oczyszczone ze szczepu Bb7 92932

² Jednostki masy antygenowej ELISA

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 74,7 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal: 0,15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Zawiesina wodna, biała do prawie białej, o lekko kremującej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów przeciwko *Bordetella bronchiseptica* w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby górnych dróg oddechowych oraz siewstwa bakterii po zakażeniu.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 7 miesięcy po szczepieniu podstawowym.
1 rok po szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często, do 25 dni po szczepieniu, może występować przemijający obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (≤ 2 cm), który niekiedy może być twardy. Często może występować w miejscu wstrzyknięcia średniej wielkości przemijający obrzęk ($\leq 3,5$ cm), który może być bolesny. Niezbyt często obrzęk może utrzymywać się do 35 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży. Bezpieczeństwo tej szczepionki stosowanej w pierwszych 20 dniach ciąży nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka Nobivac Respira Bb może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana, z żywymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko nosówce psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów wywoływanemu przez adenowirus psów typu 1, parwowirozie psów oraz chorobie układu oddechowego wywoływanej przez adenowirus psów typu 2, gdzie dopuszczono do obrotu.

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że szczepionka Nobivac Respira Bb może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana, z żywymi szczepionkami linii Nobivac wymienionymi powyżej jednocześnie z żywą szczepionką Nobivac przeciwko parainfluenze oraz inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko leptospirozie wywoływanej przez *L. interrogans* serogrupy Canicola serowar Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowar Bratislava oraz *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowar Bananal/Liangang.

Ponadto, dla żywej szczepionki przeciwko parainfluenze dane dotyczące odpowiedzi mierzonej przeciwciałami oraz dla inaktywowanych szczepionek przeciwko leptospirozie dane dotyczące odpowiedzi mierzonej przeciwciałami oraz inne dane dotyczące odporności potwierdzają zasadność stosowania szczepionki Nobivac Respira Bb w tym samym czasie, ale nie zmieszanej z wymienionymi szczepionkami linii Nobivac.

Podczas podawania tej szczepionki w połączeniu ze stosownymi szczepionkami linii Nobivac, wykazane wskazania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności Nobivac Respira Bb są takie same jak w czasie, gdy ta szczepionka jest podawana sama.

Należy zapoznać się z ulotkami informacyjnymi stosownych szczepionek Nobivac podawanych w skojarzeniu z tą szczepionką przed ich podaniem.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne, dawka 1 ml na szczepienie.

Szczepieniu można poddawać psy w wieku od 6 tygodni i starsze.

Przed użyciem należy pozwolić szczepionce osiągnąć temperaturę pokojową (15°C - 25°C).

Wstrząsnąć energicznie przed podaniem każdej dawki. Unikaj wprowadzenia zanieczyszczenia stosując czystą igłę dla każdej podawanej dawki.

Szczepienie podstawowe:

Dwa szczepienia z zachowaniem odstępu 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Jedno szczepienie, podane 7 miesięcy po szczepieniu podstawowym tą szczepionką, jest wystarczające do utrzymania ochrony przeciwko *Bordetella bronchiseptica* przez kolejny rok. Odtąd należy wykonywać jedno szczepienie rocznie. Jeśli nie dojdzie do przeprowadzenia szczepienia po 7 miesiącach, pojedyncze szczepienie przeprowadzone w ciągu 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym jest wystarczające do przedłużenia ochrony przeciwko *Bordetella bronchiseptica* na kolejny rok.

Szczepionka ta może być także stosowana do szczepienia przypominającego w schemacie, w którym Nobivac KC był stosowany do szczepienia podstawowego. Jedno szczepienie, wykonane rok po szczepieniu podstawowym przeprowadzonym z zastosowaniem Nobivac KC, jest wystarczające do przedłużenia odporności przeciwko *Bordetella bronchiseptica* na kolejny rok.

Szczepienie przypominające po szczepieniu podstawowym z zastosowaniem Nobivac KC:

Jedno szczepienie rocznie.

Dla łącznego stosowania:

Kiedy ta szczepionka jest podawana łącznie (tj. nie zmieszana) z inną szczepionką linii Nobivac jak to opisano w części 4.8, szczepionki należy podać podskórnie w tym samym czasie w różne miejsca. Psy nie powinny być młodsze od minimalnego wieku zalecanego dla innej szczepionki Nobivac, wskazanego w ulotce informacyjnej danego produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne (włączając mykoplazmy, toksoid i chlamydia).

Kod ATC vet: QI07AB03.

Szczepionka podjednostkowa pobudza czynną odporność przeciwko zakażeniom *Bordetella bronchiseptica* u psów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

dl- α -tokoferolu octan
Tiomersal
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Po otwarciu przechowywać w temperaturze 2°C - 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z poli(tereftalanu) etylenu (PET) zamknięta korkiem z halogenobutyli i aluminiową obręczką.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko z 1 wielodawkową fiolką zawierającą 10 dawek (10 ml) szczepionki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.