

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac Respira Bb vet. injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Bordetella bronchiseptica fimbriat¹: 88–399 U²

¹ Puhdistettu kannasta Bb7 92932

² ELISA-antigeenimassayksikkö

Adjuvantti:

all-rac-alfa-tokoferyliasettaatti: 74,7 mg

Vesipohjainen, valkoinen tai melkein valkoinen suspensio, hieman kermamainen.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koirien aktiivinen immunisointi *Bordetella bronchiseptica* -bakteeriin liittyvän ylähengitystiesairauden kliinisten oireiden vähentämiseksi ja tartunnan jälkeisen bakteerierityksen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: 7 kuukautta perusrokotuksen jälkeen
1 vuosi uusintarokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Rokotteen turvallisuutta tiineyden ensimmäisten 20 päivän aikana ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti elävien Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa penikkatautiä, tyypin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa maksatulehdusta, parvovirusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan niissä maissa, joissa niille on hyväksytty myyntilupa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä -rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti edellä mainittujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa ja elävän Nobivac-parainfluenssarokotteen sekä inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa koiran leptospiroosia vastaan kun aiheuttajina ovat: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Bananal/Liangguang. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Lisäksi, tiedot koiran elävän parainfluenssarokotteen ja inaktivoitujen leptospiroosirokotteen vasta-aineista sekä muut immuniteettitiedot tukevat tämän -rokotteen samanaikaista käyttöä mainittujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Kun rokote annetaan yhdessä asiaankuuluvien Nobivac-rokotteiden kanssa, tämän rokotteen turvallisuus- ja tehotiedot ovat samat kuin jos rokote annettaisiin yksinään.

Ennen käyttöä yhdessä asiaankuuluvien Nobivac-rokotteiden kanssa on tutustuttava niiden valmisteyhteenvetoihin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin edellä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus (≤ 2 cm, joskus kiinteä, voi esiintyä jopa 25 päivää rokotuksen jälkeen)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ($\leq 3,5$ cm, voi esiintyä jopa 25 päivää rokotuksen jälkeen ¹ ja voi olla kipeä)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio ²

¹ Turvotus voi melko harvoin kestää jopa 35 päivää rokotuksen jälkeen.

² Jos yliherkkyysreaktio ilmenee, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla hengenvaarallinen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle, yksi annos on 1 ml.
Koirat voidaan rokottaa 6-viikkoisista alkaen.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C) ennen käyttöä.

Perusrokotus:

Kaksi rokotusta 4 viikon välein.

Uusintarokotukset:

Yksi rokotus annettuna 7 kuukautta perusrokotuksen jälkeen on riittävä ylläpitämään suojaa *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan vuoden ajan. Sen jälkeen rokotus on annettava vuosittain. Jos uusintarokotusta ei ole annettu 7 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta, yksi rokotus annettuna 12 kuukauden kuluessa perusrokotuksesta on riittävä pidentämään suojaa *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan vuoden ajan.

Tätä rokotetta voi käyttää myös Nobivac KC -rokotusohjelman uusintarokotuksena, kun Nobivac KC -rokotetta on annettu perusannos. Yksi rokotus annettuna yhden vuoden jälkeen Nobivac KC – perusrokotuksesta, on riittävä pidentämään suojaa *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan vuoden ajan.

Uusintarokotus Nobivac KC -rokotteella suoritetun perusrokotuksen jälkeen:

Yksi rokotus vuosittain.

Yhteiskäyttö:

Kun tämä rokote annetaan yhdessä (ei sekoitettuna) muun Nobivac-sarjan rokotteen kanssa kuten kohdassa Erityisvaroitukset ohjeistetaan, rokotteet on annettava ihon alle samaan aikaan, eri paikkoihin.

Koira ei saa olla kyseessä olevien rokotteiden valmisteyhteenvedoissa suositeltua vähimmäisikää nuorempi.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15°C – 25°C) ennen käyttöä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

37190

Pakkauskoot

Kotelot, joissa on:

- 5 kerta-annosta esitäytetyissä ruiskuissa (5 x 1 ml) ja neulat.
- 10 kerta-annosta esitäytetyissä ruiskuissa (10 x 1 ml) ja neulat.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.2.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Suomi

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Respira Bb vet., injektionsvätska, suspension i förfylld spruta för hund

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88–399 U²

¹Renad från stam Bb7 92932

²Massenheter av antigen, ELISA

Adjuvans:

all-rac-alfa-tokoferylacetat 74,7 mg

Vattnig, vit till nästan vit suspension, lätt krämig.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hund mot *Bordetella bronchiseptica* för att minska kliniska tecken på infektion från övre luftvägarna och utsöndring av bakterier efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 7 månader efter grundvaccination.
1 år efter revaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighetens 20 första dagar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med levande vacciner i Nobivac-serien mot hundens valpsjukevirus, infektiös hepatit

orsakad av hundadenovirus typ1, hundens parvovirus och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 (där dessa är godkända för försäljning).

Säkerhetsdata visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med de vacciner ur Nobivac-serien som nämns ovan tillsammans med levande Nobivac-vaccin mot parainfluensa samt inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot leptospiros orsakat av *L. interrogans*; serogrupp Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*; serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, *L. interrogans*; serogrupp Australis, serovar Bratislava och *L. kirschneri*; serogrupp Grippotyphosa, serovar Bananal/Lianguang.

Dessutom finns serologiska svarsdata för levande hundparainfluensavaccin och serologiska svarsdata samt andra immunitetsdata för inaktiverade hundleptospirovacciner som stödjer samtidig användning av, men inte blandning med, detta vaccin med de nämnda vaccinerna ur Nobivac-serien.

Säkerhet och effekt hos detta vaccin är desamma vid administrering tillsammans med de relevanta Nobivac-vaccinerna som när vaccinet administreras enskilt.

Information bör inhämtas från produktresumén för det Nobivac-vaccin som används tillsammans med detta vaccin före administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället (≤ 2 cm, som kan vara fast, kan förekomma i upp till 25 dagar efter vaccination)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ($\leq 3,5$ cm), som kan vara smärtsam, kan förekomma i upp till 25 dagar efter vaccination ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ²

¹Denna svullnad kan i mindre vanliga fall kvarstå i upp till 35 dagar efter vaccination.

²Om överkänslighetsreaktioner inträffar bör lämplig behandling administreras utan dröjsmål. En sådan reaktion kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd som kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning, den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Subkutan användning, dosen är 1 ml per vaccination.

Vaccination av hund från 6 veckors ålder.

Grundvaccination:

Två vaccinationer med ett intervall om 4 veckor.

Revaccination:

En vaccination med en dos, administrerad 7 månader efter grundvaccination med detta vaccin, är tillräckligt för att upprätthålla skydd mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år. Därefter bör vaccination göras med en dos årligen. Om revaccination efter 7 månader inte görs är en vaccinationsdos inom 12 månader efter primärvaccinationen tillräcklig för att utöka skyddet mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år.

Detta vaccin kan också användas som revaccination i ett vaccinationsschema där Nobivac KC vet., har använts som grundvaccination. En dos vaccin, administrerad ett år efter grundvaccination med Nobivac KC vet., är tillräcklig för att förlänga immuniteten mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år.

Revaccination efter grundvaccination med Nobivac KC vet.:

En vaccinering årligen.

Vid samtidig användning:

När detta vaccin administreras samtidigt med (dvs inte blandas med) ett annat vaccin i Nobivac-serien såsom beskrivs under avsnitt "Särskilda varningar", ska vaccinerna ges subkutant på olika injektionsställen. Hundar ska inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för det andra Nobivac-vaccinet, i enlighet med vad som står i respektive produktinformation.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

37190

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 5 förfyllda sprutor, endos (5 x 1 ml) och kanyler.
- 10 förfyllda sprutor, endos (10 x 1 ml) och kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.2.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750