

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN 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-tokoferyylisetaatti 74,7 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Polysorbaatti 80
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Vesipohjainen, valkoinen tai melkein valkoinen suspensio, hieman kermamainen.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti elävien Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa penikkatautia, 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 inaktivoidun 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 valmisteyhteenvedoihin.

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

3.9 Antoreitit ja annostus

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 3.8 ohjeistetaan, rokotteet on annettava ihon alle samaan aikaan, eri paikkoihin. Koira ei saa olla kyseessä olevien rokotteiden valmisteyhteenvedoissa suositeltua vähimmäisikää nuorempi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei oleellinen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AB03

Komponenttirokote stimuloi aktiivisen immuuniteetin *Bordetella bronchiseptica* bakteerin aiheuttamaa tartuntaa vastaan koirilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasinen (tyyppi I) esitäytetty ruisku, jossa on halogenobutyylipäinen mäntä ja joka on suljettu halogenobutyylitulpalla.

Pakkausko ot

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37190

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.7.2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.2.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

Vattnig, vit till nästan vit suspension, lätt krämig.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

3.8 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 parainflensa 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 när det administreras tillsammans med de relevanta Nobivac-vaccinerna som när det 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning, dosen är 1 ml per vaccination.
Vaccination av hund från 6 veckors ålder.

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

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 3.8, 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ej relevant.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AB03

Detta subenhetsvaccin stimulerar aktiv immunitet hos hund mot infektion orsakad av *Bordetella bronchiseptica*

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld spruta av typ I glas, med en kolv med en ände av halogenbutyl, och förseglad med en propp av halogenbutyl.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37190

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.7.2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.2.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).