

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Respira Bb zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce dla psów

Nobivac Respira Bb vet. suspension for injection in pre-filled syringe for dogs (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fimbrie¹ *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹Oczyszczone ze szczepu Bb7 92932

²Jednostki masy antygenowej ELISA

Adiuwant:

Octan dl- α -tokoferolu 74,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (≤ 2 cm, czasami twardy, może występować do 25 dni po szczepieniu)
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ($\leq 3,5$ cm, może występować do 25 dni po szczepieniu ¹ i może być bolesny)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ²

¹Obrzęk może niezbyt często utrzymywać się do 35 dni po szczepieniu.

²W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie. Takie reakcje mogą przekształcić się w cięższy stan, który może zagrażać życiu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka 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, parwowirusowi psów oraz chorobie układu oddechowego wywoływanej przez adenowirus psów typu 2, gdzie dopuszczono do obrotu.

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana, ze 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/Lianguang.

Ponadto, dla żywej szczepionki przeciwko parainfluenze dostępne są dane dotyczące odpowiedzi mierzonej przeciwciałami oraz dla inaktywowanych szczepionek przeciwko leptospirozie dostępne są dane dotyczące odpowiedzi mierzonej przeciwciałami oraz inne dane dotyczące odporności, które potwierdzają zasadność stosowania tej szczepionki 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 tej szczepionki 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 weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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).

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 punkcie 3.8, 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AB03

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2° C - 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułka-strzykawka ze szkła typu I z tłokiem zakończonym halogenobutylem, zamknięta korkiem z halogenobutylu.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające:

- 5 jednodawkowych ampułko-strzykawk (5 x 1 ml) oraz igły.
- 10 jednodawkowych ampułko-strzykawk (10 x 1 ml) oraz igły.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

3120/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/07/2021.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).