

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fimbrie¹ *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹Oczyszczone ze szczepu Bb7 92932

²Jednostki masy antygenowej ELISA

Adiwant:

Octan dl- α -tokoferolu 74,7 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ciąża i laktacja:

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

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 nosowce psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów wywoływanemu przez adenowirus psów typu 1, parwowirus 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 stosowanych 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (≤ 2 cm, czasami twarde, 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne, dawka 1 ml na szczepienie.
Szczepieniu można poddawać psy w wieku od 6 tygodni i starsze.

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 przypominającego 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 „Specjalne ostrzeżenia” 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3120/21

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska
Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

17. Inne informacje