LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

9. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac BbPi, lyofilisat og solvens til næsedråber, suspension

0. D.SP.NR

25077

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac BbPi

Lægemiddelform: Lyofilisat og solvens til næsedråber, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,4 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2: $\geq 10^{8,0}$ og $\leq 10^{9,7}$ cfu[1]
Levende hundeparainfluenza virus, stamme Cornell: $\geq 10^{3,0}$ og $\leq 10^{5,8}$ $TCID_{50}$[2]

[1]colony forming units
[2]Tissue Culture Infective Dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Hydrolyseret gelatine.
Enzymfordøjet kasein.
Sorbitol.
Natriumchlorid.
Dinatriumphosphatdihydrat.

Kaliumdihydrogenphosphat
Solvens:
Vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: Klar farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde, der i perioder er udsat for øget risiko overfor *Bordetella bronchiseptica* og hundeparainfluenzavirus, for at reducere de kliniske symptomer forårsaget af *B. bronchiseptica* og hundeparainfluenzavirus og for at reducere spredningen af hundeparainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet: For *Bordetella bronchiseptica*: 72 timer efter vaccination.
For hundeparainfluenzavirus: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinerede hunde kan udskille vaccinestammen *Bordetella bronchiseptica* i op til 6 uger efter vaccination, og vaccinestammen hundeparainfluenza op til et par dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede hunde og hunde, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.
Immunosuppressive lægemidler kan svække udviklingen af aktiv immunitet og kan medføre en stigning i bivirkninger forårsaget af de levende vaccinestammer. Katte, svin og ikke vaccinerede hunde kan reagere på vaccine-stammerne med milde forbigående luftvejssymptomer. Andre dyr som kaniner og små gnavere er ikke undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede dyr i op til 6 uger efter vaccination.
Desinficer hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Næseflåd[1]. Øjenflåd[1].
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nysen[1], hosten[1].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hvæsene vejrtrækning[1]. Sløvhed. Opkastning. Overfølsomhedsreaktion, anafylaktisk reaktion[2]. Immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyartritis.

[1] Dette ses især hos meget unge modtagelige hvalpe. Reaktionerne er normalt lette og forbigående, men kan i lejlighedsvise tilfælde være vedvarende i op til 4 uger efter vaccination. Dyr, der udviser alvorlige symptomer, kan gives en passende antibiotisk behandling.
[2] Disse reaktioner kan udvikle sig til mere alvorlige tilstande, der kan være livstruende. Hvis sådanne reaktioner opstår, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives i forbindelse med anden intranasal behandling eller under antibiotisk behandling.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, de levende vacciner fra Nobivac-serien mod hundesyge, smitsom hepatitis forårsaget af hundeadenovirus type 1, infektioner med hundeparvovirus (baseret på stamme 154) og luftvejsinfektioner forårsaget af hundeadenovirus type 2, samt den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans*

serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, som viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med den bivalente vaccine fra Nobivac-serien, der indeholder hundens parvovirus (baseret på stamme 630a). Effekten af vaccine efter samtidig brug er ikke testet. Idet sikkerheden er testet, skal dyrlægen tage dette med i overvejelserne, når det besluttes at bruge produkterne på samme tid.

I meget sjældne tilfælde kan forbigående overfølsomhedsreaktioner opstå, når dette produkt bruges sammen med andre vacciner.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Hvis der indgives antibiotika inden for en uge efter vaccination, skal vaccination gentages efter endt antibiotikabehandling.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal anvendelse.

Lad den medfølgende sterile solvens opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C).
Opløs lyofilisatet i solvensen under aseptiske forhold. Ryst hætteglasset godt efter tilsætningen af solvensen. Træk vaccinen tilbage i sprøjten. Fjern kanylen og indgiv 0,4 ml direkte fra spidsen af sprøjten i et næsebor.
Den rekonstituerede vaccine er en råhvid eller gulligfarvet suspension.

Vaccinationsprogram:
Hundene skal være mindst 3 uger gamle. Når vaccinen administreres samtidigt med (ikke blandet med) en anden vaccine i Nobivac-serien, som anført i punkt 3.8, må hundene ikke være under den anbefalede mindstealder for den anden vaccine i Nobivac-serien.

For at opnå beskyttelse mod begge vaccinekomponenter bør hunde, der ikke er vaccineret, gives én dosis mindst tre uger før forventet risikoperiode, f.eks. midlertidigt kennelophold. For at opnå beskyttelse mod *Bordetella bronchiseptica* bør hunde, der ikke er vaccineret, gives én dosis mindst 72 timer før forventet risikoperiode (se også pkt. 3.5).

Revaccinér en gang årligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Særligt hos meget unge hvalpe er der efter en 10 gange overdosis af vaccinen observeret tegn på øvre luftvejssymptomer inklusive flåd fra øjne og næse, pharyngitis (svælgkatar), nysen og hosten. Symptomerne begyndte dagen efter vaccination og er observeret i op til 4 uger efter vaccination.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI07AF01

Produktet indeholder levende *Bordetella bronchiseptica,* stamme B-C2, og levende hundeparainfluenzavirus, stamme Cornell. Efter intranasal vaccination stimulerer produktet udviklingen af aktiv immunitet mod *Bordetella bronchiseptica* og hundeparainfluenzavirus.

Der er ikke tilgængelige oplysninger om de maternelle antistoffers indflydelse på vaccinationseffekten med vaccinen. I litteraturen er det vurderet, at denne type intranasal vaccine er i stand til at inducere et immunrespons uden interferens fra maternelle antistoffer.

Der er tilgængelige data, der viser en reduktion i spredningen af *Bordetella bronchiseptica* fra 3 måneder til 1 år efter vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvensen, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 27 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 1 time.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Type I hætteglas i glas med 3 ml lukket med en halogenobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:

Medfølgende solvens til rekonstitution er i samme type beholder som lyofilisatet (Type I hætteglas i glas med gummiprop og aluminiumshætte). Påfyldningsvolumen er 0,6 ml.

Pakningsstørrelser:
Pap- eller plastikæsker med
- 5 x 1 dosis vaccine og solvens
- 25 x 1 dosis vaccine og solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

40982

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/12/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

9. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).