

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac BbPi, lyofilisat og solvens, suspension til nasal administration

0. D.SP.NR
25077

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac BbPi

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis a 0,4 ml vaccine opløst i solvens (vand til injektionsvæsker):

Aktive stoffer:

$\geq 10^{8.0}$ og $\leq 10^{9.7}$ cfu¹ af levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2

$\geq 10^{3.0}$ og $\leq 10^{5.8}$ TCID₅₀² af levende *hunde-parainfluenza virus*, stamme Cornell

¹colony forming units

²Tissue Culture Infective Dose 50%

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens, suspension til nasal administration.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

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

Immuniteten indtræder:

Bordetella bronchiseptica: 72 timer efter vaccination.

Hunde-parainfluenzavirus: 3 uger efter vaccination.

Immunitetens varighed: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske hunde bør vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede dyr kan sprede vaccinstammen *Bordetella bronchiseptica* i op til 6 uger efter vaccination, og vaccinstammen hunde-parainfluenza kan spredes i få dage efter vaccination. Immunosuppressive lægemidler kan svække udviklingen af aktiv immunitet og kan medføre en stigning i bivirkninger forårsaget af de levende vaccinstammer. 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede hunde i op til 6 uger efter vaccinationen.
Vask hænder og utensilier efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Fra dagen efter vaccination kan ses let flåd fra øjne og næse, nogle gange ledsaget af lettere besværet vejrtrækning, nysen og/eller hosten. Dette ses især hos meget unge modtagelige hvalpe. Reaktionen er normalt forbigående, men kan i sjældne tilfælde være vedvarende i op til 4 uger efter vaccination. Dyr, der udviser alvorlige symptomer, kan gives en passende antibiotisk behandling. I meget sjældne tilfælde kan letargi og opkastning ses efter vaccination. I meget sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner forekomme. Disse reaktioner kan udvikle sig til mere alvorlige tilstande (anafylaksi), der kan være livstruende. Hvis sådanne reaktioner opstår, er passende behandling anbefalet. I meget sjældne tilfælde har kliniske tegn på immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni eller immunmedieret polyarthritis været rapporteret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som dokumenterer, at denne vaccine kan gives på samme dag men ikke blandet med, de levende vacciner fra Nobivac-serien; mod hundesyge, smitsom hepatitis forårsaget af hunde-adenovirus type 1, infektioner med hunde-parvovirus og luftvejsinfektioner forårsaget af hunde-adenovirus 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. I meget sjældne tilfælde kan en kortvarig akut overfølsomhedsreaktion forekomme, når dette lægemiddel bruges sammen med andre vacciner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen samtidig med noget andet veterinært lægemiddel bortset fra præparaterne nævnt oven for. Hvorfor beslutning om at bruge vaccinen før eller efter noget andet veterinært lægemiddel må træffes fra gang til gang.

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Lad den medfølgende sterile solvens opnå stuetemperatur (15 - 25°C).

Opløs den frysetørrede vaccine i solvensen under aseptiske forhold. Ryst godt efter tilsætningen af solvensen. Fjern kanylen og indgiv 0,4 ml direkte fra spidsen af sprøjten i et næsebor.

Vaccinationsprogram:

Hundene skal være mindst 3 uger gamle. Når Nobivac BbPi indgives samtidig med (ikke blandet med) en anden vaccine i Nobivac-serien, som anført under punkt 4.8, 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. 4.5).

Revacciner en gang årligt.

4.10 Overdosering

Særligt hos meget unge hvalpe kan der efter en overdosering opstå symptomer på øvre luftvejssymptomer inklusive flåd fra øjne og næse, pharyngitis (svælgekatar), nysen og hosten. Symptomerne kan begynde dagen efter vaccination og er observeret i op til 4 uger efter vaccination.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde.

ATCvet kode: QI07AF

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Der er ikke tilgængelige oplysninger om de maternelle antistoffers indflydelse på vaccinationseffekten med Nobivac BbPi. 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Gelatine-baseret stabilisator.

Natriumchlorid.

Phosphatbuffer.

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler undtagen fortyndingsmiddel der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 27 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 1 time.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

6.5. Emballage

Enkeltdosis-pakninger: Hætteglas i størrelsen 3 ml.

5- og 10 dosis pakninger: Hætteglas i størrelsen 10 ml.

Hvert hætteglas er af type I (Ph.Eur.) lukket med en halogenobutyl gummiprop og forsejlet med en kodet aluminiumskapsel, og ledsaget af et hætteglas med steril solvens.

Den medfølgende solvens til opløsning er i samme type hætteglas som produktet (Type I glas og gummiprop). Den påfyldte mængde er:

1 dosis	0,6 ml
5 doser	2,4 ml
10 doser	4,6 ml

Pakningsstørrelser: Karton eller plastik æsker med 1, 5, 10, 25, 50 x 1 dosis/ 5 doser/ 10 doser vaccine og solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL 5831 AN Boxmeer
- Repræsentant**
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
40982
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15.11.1999
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. september 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B