LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Respira Bb Vet., injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

0. D.SP.NR.
31695

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Respira Bb Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:
Bordetella bronchiseptica fimbriae[1]: 88 - 399 E[2]

[1] Oprenset fra stamme Bb7 92932
[2] Antigenmasse ELISA-enheder

Adjuvans:
dl-α- tocopherylacetat: 74,7 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Polysorbat 80
Vand til injektionsvæsker

Vandig, hvid til næsten hvid suspension, let skummende.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af hunde mod *Bordetella bronchiseptica* for at reducere kliniske symptomer på infektion i de øvre luftveje og bakteriel udskillelse efter infektion.

Indtræden af immunitet:	2 uger.
Varighed af immunitet:	7 måneder efter basisvaccination. 1 år efter revaccination.

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
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
-

3.6 Bivirkninger
Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet (≤ 2 cm, af og til fast, kan vare i op til 25 dage efter vaccination)
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet (≤ 3,5 cm, kan vare i op til 25 dage efter vaccination[1] og kan være smertefuld)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion[2]

[1] Hævelsen kan vare i op til 35 dage efter vaccination (ikke almindeligt).

[2] I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør en passende behandling straks iværksættes. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand, som kan være livstruende.

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 også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed. Sikkerheden af denne vaccine er ikke undersøgt de første 20 dage af drægtighedsperioden.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samtidig med, men ikke blandet med de levende vacciner i Nobivac-serien mod hundesygevirus, hepatitis forårsaget af hundens adenovirus type 1, hundens parvovirus og luftvejsinfektion forårsaget af hundens parvovirus type 2 der hvor disse er godkendt.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, der viser, at vaccinen kan administreres samtidig med, men ikke blandet med vaccinerne i Nobivac-serien nævnt ovenfor, sammen med levende Nobivac parainfluenzavirusvaccine og de inaktiverede vacciner i Nobivac-serien mod Leptospirose forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava samt *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.
Data for hundens parvovirus-vaccineantistoffer, for de inaktiverede leptospirose-vaccineantistofrespons og for andre immunitetsdata understøtter derudover administration af vaccinen på samme tid, men ikke blandet med, den nævnte Nobivac-serie af vacciner.

Når denne vaccine gives samtidig med de relevante Nobivac-vacciner, er den påviste sikkerhed og virkning af vaccinen den samme, som når denne vaccine gives alene.

Produktinformationen for de relevante Nobivac-vacciner, der gives samtidig med denne vaccine, skal konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse, 1 ml dosis pr. vaccination.
Hunde kan vaccineres fra 6 uger og derefter.

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur (15 °C - 25 °C), før den anvendes.

Basisvaccination:
To vaccinationer med 4 ugers mellemrum.

Revaccination:
En vaccination givet 7 måneder efter første vaccination dækker endnu et år mod *Bordetella bronchiseptica*. Derefter bør en årlig vaccination gives. I tilfælde af at revaccination efter 7 måneder ikke foretages, er en enkelt vaccination efter 12 måneder nok til at dække endnu et år mod *Bordetella bronchiseptica*.

Denne vaccine kan også anvendes til revaccination i et vaccinationsprogram, hvor Nobivac BbPi er anvendt som basisvaccination. En enkelt vaccination, der gives et år efter basisvaccination med Nobivac BbPi, er tilstrækkelig til at forlænge immuniteten mod *Bordetella bronchiseptica* i endnu et år.

Revaccination efter basisvaccination med Nobivac BbPi:
En vaccination årligt.

Samtidig anvendelse:
Når denne vaccine gives samtidig (dvs. ikke blandet) med en anden vaccine i Nobivac-serien som angivet under pkt. 3.8, skal vaccinerne gives subkutant på samme tid, men på forskellige steder. Hunden bør ikke være yngre end den minimumsalder, der er anbefalet for den anden Nobivac-vaccine og anført i den pågældende produktinformation.

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

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
QI07AB03.

Denne subunit-vaccine stimulerer aktiv immunitet mod *Bordetella bronchiseptica*-infektion hos hunde.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Præfyldt injektionssprøjte (type I glas) forsynet med et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med:
- 5 fyldte enkeltdosissprøjter (5×1 ml) og kanyler.
- 10 fyldte enkeltdosissprøjter (10×1 ml) og kanyler.

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
5831 AN Boxmeer
Holland

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

62964

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. september 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. marts 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.