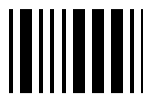


INDLÆGSSEDDEL

Nobivac Respira Bb Vet.,

injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte, til hunde

**1. Veterinærlægemidlets navn**

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

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:*Bordetella bronchiseptica fimbriae*¹: 88 - 399 E²¹ Oprenset fra stamme Bb7 92932² Antigenmasse ELISA-enheder**Adjuvans:**dl- α -tocopherylacetat: 74,7 mg

Vandig, hvid til næsten hvid suspension, let skummende.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler**Særlige advarsler:** Kun raske dyr må vaccineres.**Drægtighed og diegivning:** Kan anvendes under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af denne vaccine er ikke undersøgt de første 20 dage af drægtighedsperioden.**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.

Væsentlige uforligeligheder: Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.**7. 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 ($\leq 3,5$ 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse, 1 ml dosis pr. vaccination.

Hunde kan vaccineres fra 6 uger og derefter.

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 afsnit "Særlige advarsler", skal vaccinerne gives subkutan 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 62964

Pakningsstørrelser: Kartonæske med:

- 5 fyldte enkelt-dosisprøjter (5 x 1 ml) og kanyler.

- 10 fyldte enkelt-dosisprøjter (10 x 1 ml) og kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2023

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

16. Kontaktoplysninger**Indehaver af markedsføringsstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tlf.: +45 44 82 42 00



PAKNINGSVEDLEGG

Nobivac Respira Bb vet.

injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte til hund

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Respira Bb vet. injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Bordetella bronchiseptica fimbrier¹: 88 - 399 U²

¹ Renset fra stamme Bb7 92932

² Antigenmengde ELISA enheter

Adjuvans:

dl- α -tokoferylacetat: 74,7 mg

Vandig, hvit til nesten hvit suspensjon, lett skummende.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder mot *Bordetella bronchiseptica* for å redusere kliniske symptomer på infeksjon i de øvre luftveier og bakterieutskillelse etter infeksjon.

Immunitet er vist fra: 2 uker.

Varighet av immunitet: 7 måneder etter grunnvaksinasjon.
1 år etter revaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler: Vaksiner kun friske dyr.

Drektighet og diegivning: Kan brukes under drektighet. Sikkerheten av denne vaksinen er ikke undersøkt i de 20 første dagene av drektigheten.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, de levende vaksinerne i Nobivac-serien mot valpesyke, hundens smittsomme leverbetennelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 1, parvovirus infeksjon og luftveisinfeksjon forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 2, der disse vaksinerne er godkjent.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, Nobivac-seriene av vaksiner nevnt ovenfor sammen med den levende Nobivac parainfluensavaksinen og de inaktiverede vaksinerne i Nobivac-seriene mot leptospirose forårsaket av *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/Liangguang.

Det er i tillegg antistoffresponsdata for den levende parainfluensavaksinen til hund, og antistoffresponsdata og andre immunitetsdata for den inaktiverede leptospirosevaksinen til hund som støtter bruken av vaksinen på samme tidspunkt som, men ikke blandet med, de nevnte Nobivac-seriene av vaksiner.

Når denne vaksinen administreres på samme tidspunkt som de relevante Nobivac-vaksinerne, er det vist at sikkerhet og effekt er den samme som når vaksinen gis alene.

Preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinerne, som brukes samtidig, må leses før administrasjon.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter: Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet (≤ 2 cm, av og til fast, kan bestå i opptil 25 dager etter vaksinasjon)
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ($\leq 3,5$ cm, kan bestå i opptil 25 dager etter vaksinasjon ¹ og kan være smertefull)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ²

¹ Hevelsen kan i mindre vanlige tilfeller bestå i opptil 35 dager etter vaksinasjon.

² Dersom overfølsomhetsreaksjon oppstår skal hensiktsmessig behandling gis umiddelbart.

Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand som kan være livstruende.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målar, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan bruk, 1 ml dose per vaksinasjon.

Hunder kan vaksineres fra 6 ukers alder.

Grunnvaksinasjon: 2 vaksinasjoner med 4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

En enkelt vaksinasjon gitt 7 måneder etter grunnvaksinasjon med denne vaksinen er tilstrekkelig for å opprettholde beskyttelse mot *Bordetella bronchiseptica* i ett år. Deretter skal det gis en enkelt vaksinasjon årlig. Dersom revaksinasjon ved 7 måneder glemmes, kan det gis en enkelt vaksinasjon innen 12 måneder etter grunnvaksinasjon for å forlenge beskyttelsen mot *Bordetella bronchiseptica* i ytterligere ett år.

Denne vaksinen kan også brukes til revaksinasjon i et skjema hvor Nobivac BbPi vet. er brukt i grunnvaksinasjon. En enkelt vaksinasjon administrert ett år etter grunnvaksinerings med Nobivac BbPi vet. er tilstrekkelig for å forlenge immuniteten mot *Bordetella bronchiseptica* i ytterligere ett år.

Revaksinasjon etter grunnvaksinasjon med Nobivac BbPi vet.: En vaksinasjon årlig.

Samtidig bruk:

Når denne vaksinen administreres på samme tidspunkt som (dvs. ikke blandet med) andre vaksiner i Nobivac-serien som angitt under avsnittet «Særlige advarsler», skal vaksinerne gis subkutan, men på forskjellige steder. Hunden skal ikke være under anbefalt minimumsalder for den andre Nobivac-vaksinen, som angitt i den gjeldende preparatomtalen.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C - 25 °C) før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utlignende for barn. Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kaste deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 19-12967

Pakningsstørrelser: Pappeske med:

- 5 enkeltdose ferdigfylte sprøyter (5 x 1 ml) og kanyler.

- 10 enkeltdose ferdigfylte sprøyter (10 x 1 ml) og kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

2.3.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Innervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS, Tlf. +47 55 54 37 35

