

INDLÆGSSEDEL

Nobivac Respira Bb vet.

injektionsvæske, suspension, til hunde

**1. Veterinærlægemidlets navn**

Nobivac Respira Bb Vet., injektionsvæske, suspension, 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**Hjælpstof:**

Thiomersal: 0,15 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 primær vaccination.

1 år efterrevaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarslerSærlige 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 uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet (\leq 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 markedsføringstilladelse 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.

Omrystes grundigt før hver dosis indgives. Undgå kontaminering ved at anvende en ren kanyle til hver dosis, der indgives.

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.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

Efter anbrud: opbevares ved 2 °C – 25 °C. Må ikke nedfryses.

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. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 63131

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med 1 flerdosishætteglas indeholdende 10 doser (10 ml) vaccine.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse 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

