

**Nobivac® BbPi**

Lyofilisat og solvens, suspension til nasal administration

Levende vaccine mod *Bordetella bronchiseptica* og hunde-parainfluenzavirus1 dosis a 0,4 ml vaccine opløst i solvens (vand til injektionsvæsker) indeholder:  
 $\geq 10^{8,0}$  og  $\leq 10^{9,7}$  cfu af levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2  
 $\geq 10^{3,0}$  og  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub> af levende hunde-parainfluenza virus, stamme Cornell.**Nasal administration.**

Til dyr (hund) – kræver recept.

Læs indlægssedlen inden brug.

Intervet International B.V.

MInr.: 40982

**5 x 1 ml**  
(5 x 1 dosis)

369388 R1

**INDLÆGSSEDEL****Nobivac® BbPi, lyofilisat og solvens, suspension til nasal administration, til hunde****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobivac BbPi, lyofilisat og solvens, suspension til nasal administration

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 dosis a 0,4 ml vaccine opløst i solvens (vand til injektionsvæsker) indeholder:

**Aktive stoffer:** $\geq 10^{8,0}$  og  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup> af levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2 $\geq 10^{3,0}$  og  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup> af levende hunde-parainfluenzavirus, stamme Cornell<sup>1</sup>colony forming units<sup>2</sup>Tissue Culture Infective Dose 50%**4. 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.**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

**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 en søvnliggende sløvhedstilstand (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 anæmi, immunmedieret trombocytopeni eller immunmedieret polyarthritis været rapporteret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)**7. DYREARTER**

Hunde.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Lad den medfølgende sterile solvens opnå stuetemperatur (15°C - 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 12, 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. 12).

Revacciner en gang årligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

## 10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 1 time.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige advarsler:

Kun raske hunde bør vaccineres.

### 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 vaccinestammerne 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.

### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

### 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 som, 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 ovenfor, 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.

### Overdosis:

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

### Uforlideligheder:

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

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

September 2021.

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

### Pakningsstørrelser:

1, 5, 10, 25, 50 x 1 dosis/5 doser/10 doser vaccine og solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).