INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac BbPi, lyofilisat og solvens til næsedråber, suspension

2. Sammensætning

Hver dosis (0,4 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2: $\geq 10^{8,0}$ og $\leq 10^{9,7}$ cfu[1]
Levende hundeparainfluenza virus, stamme Cornell: $\geq 10^{3,0}$ og $\leq 10^{5,8}$ $TCID_{50}$[2]

[1]colony forming units
[2]Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: Klar farveløs væske.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikation(er)

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

Indtræden af immunitet: For *Bordetella bronchiseptica*: 72 timer efter vaccination.
For hundeparainfluenzavirus: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinerede hunde kan udskille vaccinestammen *Bordetella bronchiseptica* i op til 6 uger efter vaccination, og vaccinestammen hundeparainfluenza op til et par dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede hunde, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Immunosuppressive lægemidler kan svække udviklingen af aktiv immunitet og kan medføre en stigning i bivirkninger forårsaget af de levende vaccinestammer.
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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Det tilrådes, at personer med svækket immunforsvar undgår kontakt med vaccinen og vaccinerede dyr i op til 6 uger efter vaccination.

Desinficer hænder og udstyr efter brug.

Drægtighed:
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 foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, de levende vacciner fra Nobivac-serien mod hundesyge, smitsom hepatitis forårsaget af hundeadenovirus type 1, infektioner med hundeparvovirus (baseret på stamme 154) og luftvejsinfektioner forårsaget af hundeadenovirus 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.
Der foreligger oplysninger om sikkerhed, som viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med den bivalente vaccine fra Nobivac-serien, der indeholder hundens parvovirus (baseret på stamme 630a). Effekten af vaccine efter samtidig brug er ikke testet. Idet sikkerheden er testet, skal dyrlægen tage dette med i overvejelserne, når det besluttes at bruge produkterne på samme tid.
I meget sjældne tilfælde kan forbigående overfølsomhedsreaktioner opstå, når dette produkt bruges sammen med andre vacciner.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning 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.

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

Overdosis:
Særligt hos meget unge hvalpe er der efter en 10 gange overdosis af vaccinen observeret tegn på øvre luftvejssymptomer inklusive flåd fra øjne og næse, pharyngitis (svælgkatar), nysen og hosten. Symptomerne begyndte dagen efter vaccination og er observeret i op til 4 uger efter vaccination.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvensen, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Næseflåd[1]. Øjenflåd[1].
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nysen[1], hosten[1].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hvæsene vejrtrækning[1]. Sløvhed. Opkastning. Overfølsomhedsreaktion, anafylaktisk reaktion (allergisk reaktion)[2]. Immunmedieret hæmolytisk anæmi (lav mængde røde blodlegemer), immunmedieret trombocytopeni (nedsat antal blodplader), immunmedieret polyartritis (betændelse i leddene).

[1] Dette ses især hos meget unge modtagelige hvalpe. Reaktionerne er normalt lette og forbigående, men kan i lejlighedsvise tilfælde være vedvarende i op til 4 uger. Dyr, der udviser alvorlige symptomer, kan gives en passende antibiotisk behandling.
[2] Disse reaktioner kan udvikle sig til mere alvorlige tilstande, der kan være livstruende. Hvis sådanne reaktioner opstår, bør passende behandling straks administreres.

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 indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Nasal anvendelse.
Administrer 1 dosis på 0,4 ml pr. dyr.
Rekonstituer 1 hætteglas med vaccine med 1 hætteglas med solvens.

Vaccinationsprogram:
Hundene skal være mindst 3 uger gamle. Når vaccinen administreres samtidigt med (ikke blandet med) en anden vaccine i Nobivac-serien, som anført i afsnittet "Særlige advarsler", 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 afsnittet "Særlige advarsler").

Revaccinér en gang årligt.

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

Lad den medfølgende sterile solvens opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C).
Opløs lyofilisatet i solvensen under aseptiske forhold. Ryst hætteglasset godt efter tilsætningen af solvensen. Træk vaccinen tilbage i sprøjten, fjern kanylen og administrer 0,4 ml direkte fra spidsen af sprøjten i et næsebor.
Den rekonstituerede vaccine er en råhvid eller gulligfarvet suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes 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 rekonstitution ifølge anvisning: 1 time.

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler**.**

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 40982

Pakningsstørrelser:
Pap- eller plastikæsker med
- 5 x 1 dosis vaccine og solvens
- 25 x 1 dosis vaccine og solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/01/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark
Tlf.: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.