

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
VÍCEDÁVKOVÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Respira Bb injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Bordetella bronchiseptica fimbrie¹: 88 - 399 U²

¹ Purifikované z kmene Bb7 92932

² Množství protilátek v ELISA jednotkách

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát: 74,7 mg

Excipients:

Thiomersal: 0,15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vodná, bílá až téměř bílá suspenze, jemně krémová.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti *Bordetella bronchiseptica* ke snížení klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích a šíření bakterií po infekci.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: 7 měsíců po primární vakcinaci.
1 rok po revakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přechodný otok v místě podání (≤ 2 cm), který může být občas tuhý, může být velmi často přítomen až 25 dní po vakcinaci. Často se může v místě podání objevit přechodný otok střední velikosti ($\leq 3,5$ cm) a může být bolestivý. Neobvykle může otok přetrvávat až 35 dnů po vakcinaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Bezpečnost vakcíny nebyla zkoumána během prvních 20 dnů březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Respira Bb lze podávat ve stejný den, ale nemísit se živými vakcínami řady Nobivac proti psince, infekční hepatitidě psů způsobené psím adenovirem typu 1, parvoviróze psů a respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2, kde jsou registrované.

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Respira Bb lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami řady Nobivac zmíněnými výše společně se živou vakcínou Nobivac proti psí parainfluenze a inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze způsobené *L. interrogans* séro skupinou Canicola sérovarem Canicola, *L. interrogans* séro skupinou Icterohaemorrhagiae sérovarem Copenhageni, *L. interrogans* séro skupinou Australis sérovarem Bratislava, a *L. kirschneri* séro skupinou Grippotyphosa sérovarem Bananal/Lianguang.

Navíc, pro živou vakcínu proti psí parainfluenze údaje o protilátkové odpovědi, a pro inaktivované vakcíny proti leptospiróze psů údaje o protilátkové odpovědi a další imunitní data podporují použití vakcíny Nobivac Respira Bb ve stejném čase ale nemísené s uvedenými vakcínami řady Nobivac.

Pokud je tato vakcína podávána společně s jinou relevantní vakcínou Nobivac, jsou prokázaná tvrzení o bezpečnosti a účinnosti přípravku Nobivac Respira Bb stejná, jako když se tato vakcína podává samostatně.

Před společným podáním této vakcíny s jinou čtěte příbalovou informaci příslušných vakcín Nobivac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání, vakcinační dávka je 1 ml.

Psi mohou být vakcinováni od 6 týdnů věku.

Před podáním nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15°C-25°C).

Před podáním každé dávky dobře protřepejte. Vyhněte se kontaminaci použitím čisté jehly pro každou podávanou dávku.

Primární vakcinace:

Dvě vakcinace v intervalu 4 týdnů.

Revakcinace:

Jedna vakcinace podaná 7 měsíců po primární vakcinaci touto vakcínou je dostačující pro udržení chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok. Poté má být podána jedna dávka ročně. V případě, že revakcinace po 7 měsících chybí, jedna dávka v průběhu 12 měsíců po primární vakcinaci je dostačující pro prodloužení chráněnosti proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok.

Vakcínu je také možné použít pro revakcinaci ve vakcinačním schématu, kde byl pro primární vakcinaci použit Nobivac KC. Jedna dávka podaná jednou ročně po primární vakcinaci s Nobivac KC je dostačující pro prodloužení imunity proti *Bordetella bronchiseptica* pro další rok.

Revakcinace po primární vakcinaci s Nobivac KC:

Jedna vakcinace ročně.

Pro souběžné podání:

Pokud je vakcína podána souběžně (tedy nemísená) s jinou vakcínou řady Nobivac, jako bylo zmíněno v části 4.8., vakcíny by měly být podány subkutánně ve stejném čase, na různá místa. Psi by neměli být mladší, než je minimální věk doporučený podle příslušné příbalové informace pro jinou použitou vakcínu Nobivac.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psy, inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií)
ATCvet kód: QI07AB03.

Subjednotková vakcína stimulující aktivní imunitu proti infekci *Bordetella bronchiseptica* u psů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dl- α -tokoferol acetát

Thiomersal

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Polysorbát 80

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Po otevření uchovávejte při teplotě 2°C – 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyethylen-tereftalátová injekční lahvička (PET) uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

Papírová krabička s jednou vícedávkovou injekční lahvičkou s obsahem 10 dávek (10 ml) vakcíny.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/052/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 2. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

