

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU VIACDÁVKOVÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Respira Bb suspenzia na injekciu pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fimbrie¹ *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹ Čistené z kmeňa Bb7 92932

² ELISA jednotky množstva antigénu

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát: 74,7 mg

Pomocné látky:

Tiomersal: 0,15 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

Vodnatá, biela až temer biela, jemne krémovitá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov proti *Bordetella bronchiseptica* za účelom zníženia klinických príznakov ochorenia horných dýchacích ciest a vylučovania baktérií po infekcii.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: 7 mesiacov po primárnej vakcinácii.
1 rok po revakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa môže v mieste injekčného podania veľmi často objaviť malý prechodný opuch (≤ 2 cm, ktorý môže byť príležitostne tuhý a môže pretrvávať do 25 dní po vakcinácii. Často sa môže objaviť v mieste injekčného podania prechodný opuch strednej veľkosti ($\leq 3,5$ cm) a môže byť bolestivý. Opuch môže menej často pretrvávať do 35 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity. Bezpečnosť vakcíny nebola skúmaná počas prvých 20 dní po začiatku gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína Nobivac Respira Bb sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať so živými vakcínami radu Nobivac proti psinke, infekčnej hepatitíde spôsobenej psím adenovírusom typu 1, parvoviróze psov a respiračným ochoreniam spôsobeným psím adenovírusom typu 2, kde sú registrované.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína Nobivac Respira Bb sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s vakcínami radu Nobivac uvedenými vyššie spoločne so živou vakcínou Nobivac proti parainfluenze a inaktivovanými vakcínami radu Nobivac proti leptospiróze spôsobenej *L. interrogans* séro skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro skupina Australis sérovar Bratislava, a *L. kirschneri* séro skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Navyše, pri živej vakcíne proti parainfluenze psov údaje o protilátkovej odpovedi, a pri inaktivovanej vakcíne proti leptospiróze psov údaje o protilátkovej odpovedi a iné imunitné údaje podporujú podanie vakcíny Nobivac Respira Bb v rovnakom čase ale nezmiešané s uvedenými vakcínami radu Nobivac.

Ak je táto vakcína podaná spoločne s príslušnou vakcínou Nobivac, preukázané tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Nobivac Respira Bb sú rovnaké ako pri podaní samostatnej vakcíny.

Pred spoločným podaním vakcín s touto vakcínou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušnej vakcíny rady Nobivac.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie, jedna vakcinačná dávka 1 ml.
Psy môžu byť vakcinované od veku 6 týždňov.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15°C – 25°C).

Pred odobratím dávky dobre pretrepať. Vyvarovať sa zavedeniu kontaminácie použitím čistej ihly pre každú vakcinačnú dávku.

Primárna vakcinácia:

Dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna dávka podaná 7 mesiacov po primárnej vakcinácii touto vakcínou je dostačujúca pre udržanie imunity proti *Bordetella bronchiseptica* počas ďalšieho roka. Následne má byť podaná jedna dávka, každoročne. V prípade, že revakcinácia po 7 mesiacoch nebola vykonaná, jedna dávka podaná do 12 mesiacov po primárnej vakcinácii je dostatočná pre predĺženie ochrany proti *Bordetella bronchiseptica* o ďalší rok.

Táto vakcína môže byť tiež použitá na revakcináciu vo vakcinačnej schéme, kde bol použitý na primárnu vakcináciu Nobivac KC. Jedna dávka, podaná jeden rok po primárnej vakcinácii s Nobivac KC, je dostatočná na predĺženie imunity proti *Bordetella bronchiseptica* o ďalší rok.

Revakcinácia po primárnej vakcinácii s Nobivac KC:

Jedna vakcinácia, každoročne.

Pre súbežné podanie:

Ak je vakcína podaná súbežne (t.j. nemiešaná) s inou vakcínou radu Nobivac, ako je uvedené v časti 4.8, vakcína má byť podaná subkutánne v rovnakom čase, na rozdielne miesta. Psy nemajú byť mladšie ako je odporúčaný minimálny vek stanovený v príslušnej písomnej informácii pre používateľov inej použitej vakcíny Nobivac.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre psovité, inaktivované bakteriálne vakcíny (vrátane mykoplazmiem, toxoidov a chlamýdií).
ATCvet kód: QI07AB03.

Subjednotková vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti infekcii *Bordetella bronchiseptica* u psov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

dl- α -tokoferol acetát

tiomersal
chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Polysorbát 80
voda na injekcie

6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 týždne.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom.
Po otvorení uchovávať pri teplote 2°C – 25°C. Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylén-tereftalátové liekovky (PET) uzavreté halogenbutylovou zátkou a upevnené hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s jednou viacdávkovou liekovkou s obsahom 10 dávok (10 ml) vakcíny.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/030/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA obsahujúca jednu viacdávkovú liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Respira Bb suspenzia na injekciu pre psov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje fimbrie *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím dobre pretriasť.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 4 týždňov.

Dátum otvorenia:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.

Po otvorení uchovávať pri teplote 2°C – 25°C a použiť do 4 týždňov.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK viacdávkovej striekačky**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Respira Bb



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

fimbrie *B. bronchiseptica* 88 - 399 U/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

S.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 4 týždňov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV VIACDÁVKOVÁ LIEKOVKA

Nobivac Respira Bb suspenzia na injekciu pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Respira Bb suspenzia na injekciu pre psov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Fimbrie¹ *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹ Čistené z kmeňa Bb7 92932

² ELISA jednotky množstva antigénu

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetát: 74,7 mg

Pomocné látky:

Tiomersal: 0,15 mg

Vodnatá, biela až temer biela, jemne krémovitá.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov proti *Bordetella bronchiseptica* za účelom zníženia klinických príznakov ochorenia horných dýchacích ciest a vylučovania baktérií po infekcii.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: 7 mesiacov po primárnej vakcinácii.
1 rok po revakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa môže v mieste injekčného podania veľmi často objaviť malý prechodný opuch (≤ 2 cm), ktorý môže byť príležitostne tuhý a môže pretrvávať do 25 dní po vakcinácii. Často sa môže objaviť v mieste injekčného podania prechodný opuch strednej veľkosti ($\leq 3,5$ cm) a môže byť bolestivý. Opuch môže menej často pretrvávať do 35 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie, jedna vakcinačná dávka 1 ml.

Psy môžu byť vakcinované od veku 6 týždňov.

Primárna vakcinácia:

Dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna dávka podaná 7 mesiacov po primárnej vakcinácii touto vakcínou je dostačujúca pre udržanie imunity proti *Bordetella bronchiseptica* počas ďalšieho roka. Následne má byť podaná jedna dávka, každoročne. V prípade, že revakcinácia po 7 mesiacoch nebola vykonaná, jedna dávka podaná do 12 mesiacov po primárnej vakcinácii je dostatočná pre predĺženie ochrany proti *Bordetella bronchiseptica* o ďalší rok.

Táto vakcína môže byť tiež použitá na revakcináciu vo vakcinačnej schéme, kde bol použitý na primárnu vakcináciu Nobivac KC. Jedna dávka, podaná jeden rok po primárnej vakcinácii s Nobivac KC, je dostatočná na predĺženie imunity proti *Bordetella bronchiseptica* o ďalší rok.

Revakcinácia po primárnej vakcinácii s Nobivac KC:

Jedna vakcinácia, každoročne.

Pre súbežné podanie:

Ak je vakcína podaná súbežne (t.j. nemiešaná) s inou vakcínou radu Nobivac, ako je uvedené v časti „Osobitné upozornenia“, vakcína má byť podaná subkutánne v rovnakom čase, na rozdielne miesta. Psy nemajú byť mladšie ako je odporúčaný minimálny vek stanovený v príslušnej písomnej informácii pre používateľov inej použitej vakcíny Nobivac.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$).

Pred odobratím dávky dobre pretrepať. Vyvarovať sa zavedeniu kontaminácie použitím čistej ihly pre každú vakcinačnú dávku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom.

Po otvorení uchovávať pri teplote 2°C – 25°C. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity. Bezpečnosť vakcíny nebola skúmaná počas prvých 20 dní po začiatku gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína Nobivac Respira Bb sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať so živými vakcínami radu Nobivac proti psinke, infekčnej hepatitíde spôsobenej psím adenovírusom typu 1, parvoviróze psov a respiračným ochoreniam spôsobeným psím adenovírusom typu 2, kde sú registrované.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína Nobivac Respira Bb sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s vakcínami radu Nobivac uvedenými vyššie spoločne so živou vakcínou Nobivac proti parainfluenze a inaktivovanými vakcínami radu Nobivac proti leptospiróze spôsobenej *L. interrogans* séro skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro skupina Australis sérovar Bratislava, a *L. kirschneri* séro skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Navyše, pri živej vakcíne proti parainfluenze psov údaje o protilátkovej odpovedi, a pri inaktivovanej vakcíne proti leptospiróze psov údaje o protilátkovej odpovedi a iné imunitné údaje podporujú podanie vakcíny Nobivac Respira Bb v rovnakom čase ale nezmiešané s uvedenými vakcínami radu Nobivac.

Ak je táto vakcína podaná spoločne s príslušnou vakcínou Nobivac, preukázané tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti vakcíny Nobivac Respira Bb sú rovnaké ako pri podaní samostatnej vakcíny.

Pred spoločným podaním vakcín s touto vakcínou si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušnej vakcíny rady Nobivac.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Netýka sa.

Inkompatibilita:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s jednou viacdávkovou liekovkou s obsahom 10 dávok (10 ml) vakcíny.