

## PAKKAUSSELOSTE

Nobivac Respira Bb vet. injektioneste, suspensio, esitötetty ruisku koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Respira Bb vet. injektioneste, suspensio, esitötetty ruisku koiralle

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

*Bordetella bronchiseptica* fimbriat<sup>1</sup>: 88 - 399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Puhdistettu kannasta Bb7 92932

<sup>2</sup> ELISA-antigeenimassayksikkö

#### **Adjuvantti:**

dl-alfa-tokoferyylisetaatti: 74,7 mg

Vesipohjainen, valkoinen tai melkein valkoinen suspensio, hieman kermamainen.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien aktiivinen immunisointi *Bordetella bronchiseptica* -bakteeriin liittyvän ylähengitystiesairauden kliinisten oireiden vähentämiseksi ja tartunnan jälkeisen bakteerierityksen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: 7 kuukautta perusrokotuksen jälkeen  
1 vuosi uusintarokotuksen jälkeen.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää injektiokohdan turvotusta ( $\leq 2$  cm), joka voi joskus olla kiinteä, voi esiintyä hyvin yleisesti jopa 25 päivää rokotuksen jälkeen. Keskikokoista, ohimenevää injektiokohdan turvotusta ( $\leq 3,5$  cm), joka voi olla kipeä, voi esiintyä yleisesti. Turvotus voi melko harvoin kestää jopa 35 päivää rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle, yksi annos on 1 ml.

Koirat voidaan rokottaa 6-viikkoisista alkaen.

### Perusrokotus:

Kaksi rokotusta 4 viikon välein.

### Uusintarokotukset:

Yksi rokotus annettuna 7 kuukautta perusrokotuksen jälkeen on riittävä ylläpitämään suojaa *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan vuoden ajan. Sen jälkeen rokotus on annettava vuosittain.

Jos uusintarokotusta ei ole annettu 7 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta, yksi rokotus annettuna 12 kuukauden kuluessa perusrokotuksesta on riittävä pidettämään suojaa *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan vuoden ajan.

Tätä rokotetta voi käyttää myös Nobivac KC -rokotusohjelman uusintarokotuksena, kun Nobivac KC -rokotetta on annettu perusannos. Yksi rokotus annettuna yhden vuoden jälkeen Nobivac KC – perusrokotuksesta, on riittävä pidettämään suojaa *Bordetella bronchiseptica* bakteeria vastaan vuoden ajan.

### Uusintarokotus Nobivac KC -rokotteella suoritetun perusrokotuksen jälkeen:

Yksi rokotus vuosittain.

### Yhteiskäyttö:

Kun tämä rokote annetaan yhdessä (ei sekoitettuna) muun Nobivac-sarjan rokotteen kanssa kuten Erityisvaroitukset-kohdassa ohjeistetaan, rokotteet on annettava ihon alle samaan aikaan, eri paikkoihin.

Koira ei saa olla kyseessä olevien rokotteiden valmisteyhteenvedoissa suositeltua vähimmäisikää nuorempi.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ( $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ) ennen käyttöä.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Rokotteen turvallisuutta tiineyden ensimmäisten 20 päivän aikana ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella Nobivac Respira Bb vet. -rokote voidaan antaa samanaikaisesti elävien Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa penikkatautiä, tyyppin 1 adenoviruksen aiheuttamaa tarttuvaa maksatulehdusta, parvovirusta ja tyyppin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan niissä maissa, joissa niille on hyväksytty myyntilupa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella Nobivac Respira Bb vet. -rokote voidaan antaa samanaikaisesti edellä mainittujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa ja elävän Nobivac-parainfluenssarokotteen sekä inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa koiran leptospiroosia vastaan kun aiheuttajina ovat: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Banana/Liangguang. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Lisäksi, tiedot koiran elävän parainfluenssarokotteen ja inaktivoitujen leptospirosirokotteen vasta-aineista sekä muut immuniteettitiedot tukevat Nobivac Respira Bb vet. -rokotteen samanaikaista käyttöä mainittujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Kun rokote annetaan yhdessä asiaankuuluvien Nobivac-rokotteiden kanssa, Nobivac Respira Bb vet. -rokotteen turvallisuus- ja tehotiedot ovat samat kuin jos rokote annettaisiin yksinään.

Ennen käyttöä yhdessä asiaankuuluvien Nobivac-rokotteiden kanssa on tutustuttava niiden valmisteyhtevetöihin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin edellä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei oleellinen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

25.4.2022

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot

Kotelot, joissa on:

- 5 kerta-annosta esitäytetyissä ruiskuissa (5 x 1 ml) ja neulat.
- 10 kerta-annosta esitäytetyissä ruiskuissa (10 x 1 ml) ja neulat.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Puh. 010 2310 750

## BIPACKSEDEL

Nobivac Respira Bb vet., injektionsvätska, suspension i förfylld spruta för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Respira Bb vet., injektionsvätska, suspension i förfylld spruta för hund

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

#### Aktiv substans:

*Bordetella bronchiseptica* fimbriae<sup>1</sup>: 88–399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Renad från stam Bb7 92932

<sup>2</sup>Massenheter av antigen, ELISA

#### Adjuvans:

all-rac-alfa-tokoferylacetat 74,7 mg

Vattnig, vit till nästan vit suspension, lätt krämig.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av hund mot *Bordetella bronchiseptica* för att minska kliniska tecken på infektion från övre luftvägarna och utsöndring av bakterier efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 7 månader efter grundvaccination.  
1 år efter revaccination.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

En övergående svullnad vid injektionsstället ( $\leq 2$  cm), som ibland kan vara fast, kan förekomma i mycket vanliga fall i upp till 25 dagar efter vaccination. En medelstor, övergående svullnad vid injektionsstället ( $\leq 3,5$  cm) och som kan vara smärtsam, kan förekomma i vanliga fall. Denna svullnad kvarstår i sällsynta fall i upp till 35 dagar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning, dosen är en ml per vaccination.  
Vaccination av hund från 6 veckors ålder.

### Grundvaccination:

Två vaccinationer med ett intervall om 4 veckor.

### Revaccination:

En vaccination med en dos, administrerad 7 månader efter grundvaccination med detta vaccin, är tillräckligt för att upprätthålla skydd mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år. Därefter bör vaccination göras med en dos årligen. Om revaccination efter 7 månader inte görs är en vaccinationsdos inom 12 månader efter primärvaccinationen tillräcklig för att utöka skyddet mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år.

Detta vaccin kan också användas som revaccination i ett vaccinationsschema där Nobivac KC vet., har använts som grundvaccination. En dos vaccin, administrerad ett år efter grundvaccination med Nobivac KC vet., är tillräcklig för att förlänga immuniteten mot *Bordetella bronchiseptica* under ytterligare ett år.

### Revaccination efter grundvaccination med Nobivac KC vet.:

En vaccinering årligen.

### Vid samtidig användning:

När detta vaccin administreras samtidigt med (dvs inte blandas med) ett annat vaccin i Nobivac-serien såsom beskrivs under avsnitt "Andra läkemedel och Nobivac Respira Bb vet."), ska vaccinerna ges subkutan på olika injektionsställen. Hundar ska inte vara yngre än den lägsta ålder som rekommenderas för det andra Nobivac-vaccinet, i enlighet med vad som står i respektive produktinformation.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15–25 °C) före användning.

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt..

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:  
Vaccinera endast friska djur.

Dräktighet och digivning:  
Kan användas under dräktighet. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighetens 20 första dagar.

Andra läkemedel och Nobivac Respira Bb vet.:  
Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med levande vacciner i Nobivac-serien mot hundens valpsjukevirus, smittsam hepatit orsakad av hundadenovirus typ1, hundens parvovirus och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2.

Säkerhetsdata visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med de vacciner ur Nobivac-serien som nämns ovan tillsammans med levande Nobivac-vaccin mot parainflensa samt inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot leptospiros orsakat av *L. interrogans*; serogrupp Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*; serogrupp Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, *L. interrogans*; serogrupp Australis, serovar Bratislava och *L. kirschneri*; serogrupp Grippotyphosa, serovar Bananal/Lianguang.  
Serologisk svarsdata för levande hundparainfluensavaccin och serologisk svarsdata samt andra immunitetsdata för inaktiverade hundleptospirosvacciner stödjer dessutom samtidig användning av, men inte blandning med, Nobivac Respira Bb vet. med de nämnda vaccinerna ur Nobivac-serien.

Säkerhet och effekt hos Nobivac Respira Bb vet. är desamma när vaccinet administreras tillsammans med de relevanta Nobivac-vaccinerna som när vaccinet administreras enskilt.

Information bör inhämtas från produktresumén för det Nobivac-vaccin som används tillsammans med detta vaccin före administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):  
Ej relevant.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

25.4.2022

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartong med:

- 5 förfyllda sprutor, endos (5 x 1 ml) och kanyler.
- 10 förfyllda sprutor, endos (10 x 1 ml) och kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel. 010 2310 750