

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac BbPi

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose av 0,4 ml rekonstituert vaksine med oppløsningsvæske (vann til injeksjonsvæsker):

Virkestoff(er):

$\geq 10^{8,0}$ og $\leq 10^{9,7}$ cfu¹ av levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2

$\geq 10^{3,0}$ og $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀² av levende hunde parainfluenzavirus, stamme Cornell

¹colony forming units

²Tissue Culture Infective Dose 50 %

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til nasal administrasjon, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunder

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Aktiv immunisering av hund mot *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus for i perioder med økt smitterisiko, å redusere kliniske symptomer forårsaket av *B. bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus, og for å redusere virusutskillelse av hundens parainfluenzavirus.

Begynnende immunitet:

For *Bordetella bronchiseptica*: 72 timer etter vaksinerings;

For hundens parainfluenzavirus: tre uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet:

1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Spesielle advarsler

Kun friske dyr skal vaksineres. Katter, griser og uvaksinerte hunder kan reagere på vaksinstammen med milde og forbigående luftveissymptomer. Andre dyr, som kaniner og smånagere er ikke testet.

4.5 Særlige forskrifter

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinerte dyr kan spre *Bordetella bronchiseptica* vaksinstammen inntil 6 uker etter vaksinasjon og hundens parainfluenzavirus i noen dager etter vaksinasjon. Immunosuppressiv medisinering kan svekke utviklingen av aktiv immunitet, og øke sjansene for bivirkninger forårsaket av de levende vaksinstammene.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Det anbefales at personer med nedsatt immunforsvar unngår kontakt med vaksinen og vaksinerte hunder de seks første ukene etter vaksinerings.

Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mild utflod fra øyne og nese kan forekomme fra dagen etter vaksinerings, noen ganger samtidig med hvesing, nysing og/eller hosting, spesielt hos svært unge mottakelige valper. Symptomene er vanligvis forbigående, men kan i enkelte tilfeller vare i opptil fire uker. Hos dyr som viser mer alvorlige symptomer kan egnet antibiotikabehandling være nødvendig.

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Kan brukes under drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Preparatet må ikke administreres samtidig med andre intranasale behandlinger eller under antibiotika behandling. Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner unntatt levende vaksiner i Nobivac-serien mot valpesyke, hundens smittsomme hepatitt forårsaket av hundens adenovirus type 1, hundens parvovirus sykdom og luftveisinfeksjon forårsaket av hundens adenovirus type 2, hvor disse er godkjent. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med Nobivac BbPi. Dersom antibiotika behandling gis innen en uke etter vaksinasjon bør vaksinasjonen repeteres etter at antibiotikabehandlingen er avsluttet.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

La den sterile oppløsningsvæsken oppnå romtemperatur (+15 - +25 °C). Rekonstituér den frysetørrede vaksinen med oppløsningsvæsken under aseptiske forhold. Rist godt etter tilførsel av oppløsningsvæsken. Fjern kanylen, sett på applikator tuppen og administrer 0,4 ml inn i et nesebor. Innholdet i hetteglasset bør brukes innen 1 time etter rekonstituering av preparatet.

Vaksinasjonsskjema:

Hundene bør være minst 3 uker gamle. Når Nobivac BbPi administreres samtidig (det vil si ikke blandet) med en annen Intervet vaksine, som angitt under avsnitt 4.8, må hundene ikke være yngre enn minimumsalderen anbefalt for den andre Intervet vaksinen.

Uvaksinerte hunder bør gis en dose minst 3 uker før perioden for antatt smitterisiko, for eksempel midlertidig kennelopphold, for å oppnå beskyttelse mot begge vaksine agens. For å oppnå

beskyttelse mot *Bordetella bronchiseptica* bør uvaksinerte hunder få dosen minst 72 timer før perioden for antatt smitterisiko (se også avsnitt 4.5 Særlige forholdsregler).

Årlig revaksinering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Særlig hos veldig unge, mottakelige valper kan symptomer på øvre-luftveissykdom oppstå etter en overdose, inkludert øye- og neseflod, pharyngitt, nysing og hoste. Disse symptomene kan starte dagen etter vaksinasjon og har vært sett i opptil 4 uker etter vaksinasjon.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Preparatet inneholder levende *Bordetella bronchiseptica* stamme B-C2 og levende parainfluenzavirus stamme Cornell. Etter intranasal vaksinasjon vil preparatet stimulere til utvikling av aktiv immunitet mot *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus. Det er ingen data tilgjengelig angående innvirkningen maternelle antistoffer har på effekten av vaksinasjon med Nobivac BbPi. Fra litteraturen er det ansett at denne typen intranasal vaksine er i stand til å indusere immunrespons uten interferens med maternelle antistoffer.

Tilgjengelige data har vist reduksjon i utskillelse av *Bordetella bronchiseptica* fra 3 måneder til 1 år etter vaksinasjon.

ATCvet-kode: QI07AF

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gelatin-basert stabilisator, natriumklorid, fosfatbuffer, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

I frysetørret form: 27 måneder ved +2 °C til +8 °C. Rekonstituerte hetteglass skal brukes innen 1 time.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Vaksinen skal transporteres ved de anbefalte betingelsene.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

3 ml (enkelt dose pakning) eller 10 ml (5 eller 10 dose pakning) hetteglass Type I (Ph. Eur.) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette. Vedlagt følger også et hetteglass med steril oppløsningsvæske og applikator.

Oppløsningsvæsken som følger med for rekonstituering er fylt i samme type beholder (glass Type I hetteglass og gummipropp) som preparatet. Fyllingsvolumet er:

1 dose 0,6 ml

5 doser 2,4 ml

10 doser 4,6 ml

Pakningsstørrelser: pappeske med 1, 5, 10, 25 eller 50 x 1, 5, eller 10 doser med vaksine, oppløsningsvæske og applikator.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-4878

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

25.05.2009

10. OPPDATERINGSDATO

07.05.2009

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.