

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac BbPi vet. lyofilisat og væske til nesedråper, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,4 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

### Virkestoffer:

Levende *Bordetella bronchiseptica* bakterier, stamme B-C2:  $\geq 10^{8,0}$  og  $\leq 10^{9,7}$  cfu<sup>1</sup>  
Levende hundeparainfluenzavirus, stamme Cornell:  $\geq 10^{3,0}$  og  $\leq 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> colony forming units

<sup>2</sup> Tissue Culture Infective Dose 50 %

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Lyofilisat:</b>
Hydrolysert gelatin
Enzymfordøyet kasein
Sorbitol
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
<b>Suspensjonsvæske:</b>
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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.

Immunitet er vist fra: for *Bordetella bronchiseptica*: 72 timer etter vaksinasjon;  
for hundens parainfluenzavirus: 3 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinerte hunder kan skille ut *Bordetella bronchiseptica* vaksinstammen opptil 6 uker etter vaksinasjon og hundens parainfluenzavirus i opptil noen få dager etter vaksinasjon.

I løpet av denne tiden bør immunosupprimerte og uvaksinerte hunder unngå kontakt med vaksinerte hunder.

Immunosuppressiv medisiner kan svekke utviklingen av aktiv immunitet, og kan øke sjansene for bivirkninger forårsaket av de levende vaksinstammene.

Katter, griser og uvaksinerte hunder kan reagere på vaksinstammen med milde og forbigående luftveissymptomer. Andre dyr, som kaniner og smågnagere er ikke testet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med nedsatt immunforsvar anbefales å unngå kontakt med vaksinen og vaksinerte hunder de 6 første ukene etter vaksinasjon.

Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Utfloed fra nese <sup>1</sup> . Utfloed fra øyne <sup>1</sup> .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Nysing <sup>1</sup> , hoste <sup>1</sup> .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hvesing <sup>1</sup> . Letargi. Oppkast. Overfølsomhetsreaksjon, anafylaktisk-type reaksjon <sup>2</sup> . Immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni, immunmediert polyartritt.

<sup>1</sup>Primært observert hos svært unge mottakelige valper. Symptomene er vanligvis milde og forbigående, men kan i enkelte tilfeller vare i opptil fire uker. Hos dyr som viser mer alvorlige symptomer kan egnet antibiotikabehandling være nødvendig.

<sup>2</sup>Slik reaksjon kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand, som kan være livstruende. Dersom slik reaksjon oppstår, skal egnet behandling gis umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Direktighet:

Kan brukes til drektige dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Preparatet må ikke administreres samtidig med andre intranasale behandlinger eller under antibiotika behandling.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, levende vaksiner i Nobivac serien mot valpesyke, hundens smittsomme hepatitt forårsaket av hundens adenovirus type 1, hundens parvovirus sykdom (basert på stamme 154) og luftveisinfeksjon forårsaket av hundens adenovirus type 2, hvor disse er godkjent, og inaktiverte vaksiner i Nobivac serien mot hundens leptospirosa forårsaket av alle eller noen av de følgende serovarer: *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/Liangguang.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandes med, den bivalente valpevaksinen i Nobivac-serien som inneholder hundens parvovirus stamme 630a. Effekt av denne vaksinen etter samtidig bruk er ikke undersøkt. Veterinæren må derfor ta dette med i beregningen når det bestemmes å gi preparatene til samme tid, selv om sikkerhet ved samtidig bruk er vist.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forbigående akutte overfølsomhetsreaksjoner, når dette preparatet brukes sammen med andre vaksiner.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Dersom antibiotikabehandling gis innen en uke etter vaksinasjon, bør vaksinasjonen gjentas etter at antibiotikabehandlingen er avsluttet.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Nasal bruk.

La den sterile suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C). Rekonstituer lyofilisatet med suspensjonsvæsken under aseptiske forhold. Rist hetteglasset godt etter tilførsel av suspensjonsvæsken. Trekk vaksinen opp i sprøyten, fjern kanylen og administrer 0,4 ml inn i et nesebor direkte fra tuppen av sprøyten.

Den rekonstituerte vaksinen er en off-white eller gulaktig farget suspensjon.

#### Vaksinasjonsskjema:

Hundene bør være minst 3 uker gamle. Når denne vaksinen administreres samtidig (det vil si ikke blandet) med en annen vaksine i Nobivac serien som angitt i pkt. 3.8, må hundene ikke være yngre enn minimumsalderen anbefalt for den andre Nobivac 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 pkt. 3.5 «Særlige forholdsregler for bruk»).

Årlig revaksinering.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Etter en 10 ganger overdose av vaksinen er det observert, spesielt hos veldig unge valper, symptomer på øvre luftveissykdom, inkludert øye- og neseflod, faryngitt, nysing og hosting. Disse symptomene startet dagen etter vaksinasjon og har vært sett i opptil 4 uker etter vaksinasjon.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI07AF01**

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 virkningen maternelle antistoffer har på effekten av vaksinasjon med denne vaksinen. 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.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske anbefalt for bruk sammen med dette preparatet.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 27 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 1 time.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

#### Lyofilisat:

Type I glass hetteglass á 3 ml lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

#### Suspensjonsvæske:

Suspensjonsvæsken som følger med for rekonstituering er fylt i samme type beholder som lyofilisatet (Type I glass hetteglass med gummipropp og aluminiumshette). Fyllingsvolumet er 0,6 ml.

Pakningsstørrelser:

Papp- eller plastesker med

- 5 x 1 dose vaksine og suspensjonsvæske
- 25 x 1 dose vaksine og suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

07-4878

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.05.2009

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

11.01.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).