Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDELEN
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden

2. SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:
Bordetella bronchiseptica fimbriae[1]: 88 - 399 U[2]

[1] Gezuiverd uit stam Bb7 92932
[2] Antigene massa ELISA eenheden

Adjuvans:
dl-α-tocoferylacetaat: 74,7 mg

Waterige, witte tot bijna witte suspensie, licht opromend.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor de actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* ter vermindering van de klinische symptomen van ziekte van de voorste luchtwegen en uitscheiding van bacteriën na infectie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 7 maanden na basisvaccinatie.
1 jaar na herhalingsvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid van dit vaccin is gedurende de eerste 20 dagen van de dracht niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als, maar niet gemengd kan worden met de levende vaccins in de Nobivac reeks tegen canine distemper, besmettelijke hepatitis veroorzaakt door canine adenovirus type 1, canine parvovirus ziekte en respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2, indien geregistreerd.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als, maar niet gemengd kan worden met de vaccins van de Nobivac reeks zoals hierboven genoemd, samen met het levende Nobivac vaccin tegen parainfluenza en de geïnactiveerde vaccins van de Nobivac reeks tegen leptospirose veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.
Daarnaast ondersteunen de gegevens ten aanzien van antilichaamrespons van het levende vaccin tegen parainfluenza en de geïnactiveerde vaccins tegen leptospirose en andere immuniteitsgegevens het gebruik van dit vaccin op hetzelfde moment, maar niet gemengd met de genoemde vaccins van de Nobivac reeks.

Als dit vaccin gelijktijdig met de betreffende Nobivac vaccins wordt toegediend, is de bewezen veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin hetzelfde als wanneer het vaccin alleen wordt toegediend.

De productinformatie van de betreffende Nobivac vaccins die gelijktijdig met dit vaccin worden gebruikt dient vóór toediening te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. BIJWERKINGEN

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats (≤ 2 cm, af en toe stevig, kan aanwezig zijn tot 25 dagen na vaccinatie).
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats (≤ 3,5 cm, kan aanwezig zijn tot 25 dagen na vaccinatie[1] en kan pijnlijk zijn).
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie[2]

[1] De zwelling kan soms tot 35 dagen na vaccinatie aanhouden.
[2] Als er een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven. Dergelijke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstiger aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik, 1 ml dosis per vaccinatie.
Honden kunnen vanaf 6 weken leeftijd gevaccineerd worden.

Basisvaccinatie:
Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:
Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 7 maanden na de basisvaccinatie met dit vaccin, is voldoende om de bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* nog een jaar te behouden. Daarna dient jaarlijks een enkelvoudige vaccinatie te worden gegeven. Indien de herhalingsvaccinatie bij 7 maanden ontbreekt, dan is een enkelvoudige vaccinatie binnen 12 maanden na de basisvaccinatie voldoende om de bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Dit vaccin kan ook worden gebruikt voor herhalingsvaccinatie in een schema waarbij Nobivac BbPi is gebruikt voor basisvaccinatie. Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie met Nobivac BbPi, is voldoende om de immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Herhalingsvaccinatie na basisvaccinatie met Nobivac BbPi:
Eén vaccinatie, jaarlijks.

Voor gelijktijdig gebruik:
Wanneer dit vaccin gelijktijdig (niet gemengd) wordt toegediend met een ander vaccin van de Nobivac reeks zoals aangegeven in de rubriek “Speciale Waarschuwing(en)”, dienen de vaccins subcutaan op hetzelfde moment, op een andere plaats te worden gegeven. Honden dienen niet jonger te zijn dan de minimumleeftijd aanbevolen voor het andere Nobivac vaccin, zoals vermeld in de betreffende productinformatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter berscherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDELEN

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V573004

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met:

- 5 enkelvoudige doses voorgevulde spuiten (5 x 1 ml) en naalden.
- 10 enkelvoudige doses voorgevulde spuiten (10 x 1 ml) en naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01