

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Nobivac® Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (0,2 ml) der rekonstituierten Suspension enthält:

Lyophilisat:

Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2, lebend, $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ Kolonie-bildende Einheiten (KBE)

Lösungsmittel:

Wasser zur Injektion

Lyophilisat: eierschalen- bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von mindestens 1 Monat alten Katzen zur Verminderung klinischer Symptome einer mit *Bordetella bronchiseptica* einhergehenden Erkrankung der oberen Atemwege.

Eine Immunität konnte bei 8 Wochen alten Katzen bereits 72 Stunden nach Impfung nachgewiesen werden.

Der Impfschutz hält bis zu 1 Jahr an.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen oder säugenden Kätzinnen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung kann gelegentliches Niesen, Husten, sowie vorübergehend leichter Augen- oder Nasenausfluss auftreten. Bei Katzen, die stärker ausgeprägte Symptome zeigen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffs mindestens 72 Stunden vor einem möglichen Infektionsrisiko.

Zur intranasalen Anwendung.

9. HINWEIS ZUR RICHTIGEN ANWENDUNG

Das Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur zu erwärmen. Der gefriergetrocknete Impfstoff ist unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittels zu rekonstituieren. Nach Zugabe des Lösungsmittels gut schütteln. Mit einer 1- oder 2-ml-Spritze sind 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes zu entnehmen. Nach Entfernen der Nadel wird der gesamte Inhalt der Spritze in ein Nasenloch der Katze verabreicht.

Der Kopf der Katze sollte mit den Nasenlöchern nach oben bei geschlossenem Maul fixiert werden, so dass die Katze durch die Nase atmen muss. Die Spritze wird nun am Eingang eines Nasenloches platziert und der gesamte Inhalt vorsichtig in die Nasenhöhle verabreicht. Dabei sollte der Impfstoff direkt von der Spritzenöffnung in das geöffnete Nasenloch eingebracht werden und durch Einatmen in die Nasenhöhle gelangen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei +2 bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: innerhalb von 4 Stunden aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Katzen sollten geimpft werden.

Niesen der Katzen nach der Verabreichung des Impfstoffes hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht während einer antibiotischen Behandlung oder gemeinsam mit anderen intranasal zu verabreichenden Tierarzneimitteln anwenden.

Sollte innerhalb einer Woche nach Impfung eine antibiotische Behandlung erfolgen, so sollte die Impfung nach Abschluss der antibiotischen Behandlung wiederholt werden.

Geimpfte Tiere können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm über einen Zeitraum von 6 Wochen und möglicherweise über mindestens 1 Jahr intermittierend ausscheiden.

Obwohl das Risiko, dass immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, als äußerst gering einzustufen ist, wird empfohlen, Katzen, die in sehr engem Kontakt zu immunsupprimierten Personen gehalten werden, nicht mit diesem Impfstoff zu impfen. Diese Personen sollten beachten, dass Katzen diese Erreger bis zu einem Jahr nach Impfung ausscheiden können.

Hunde, Schweine und ungeimpfte Katzen können nach Kontakt mit dem Impfstamm vorübergehend mit milden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tierarten wie Kaninchen oder kleine Nagetiere wurden nicht untersucht.

Nach Anwendung dieses bakteriellen Lebendimpfstoffes sollten die üblichen Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion des Impfstoffes wird angeraten, einen Arzt aufzusuchen und ihm die Gebrauchsinformation oder das Etikett zu zeigen.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Nobivac Bb für Katzen kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobivac Bb für Katzen einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Für Tiere

Packungsgrößen:

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit 5 Einzeldosenbehältnissen mit Lyophilisat und 5 Behältnissen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.