

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac Respira Bb Injektionssuspension für Hunde

AT: Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einer Fertigspritze für Hunde

AT: Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einem Mehrdosenbehältnis für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Respira Bb Injektionssuspension für Hunde

AT: Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einer Fertigspritze für Hunde

AT: Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einem Mehrdosenbehältnis für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bordetella bronchiseptica Fimbrien¹:

88 - 399 E²

¹ Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932

² Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat:

74,7 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal:

0,15 mg

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica*, um die klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die Ausscheidung der Bakterien nach einer Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 7 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
1 Jahr nach der Wiederholungsimpfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle (≤ 2 cm), die auch solide sein kann, kann sehr häufig bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten. Eine mittelgroße vorübergehende Schwellung ($\leq 3,5$ cm) kann häufig auftreten und schmerzhaft sein. Die Schwellung kann gelegentlich bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Zur subkutanen Anwendung, eine Dosis (1 ml) pro Impfung.
Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 7 Monate nach der Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Danach sollten Impfungen jährlich erfolgen. Sollte die Wiederholungsimpfung nach 7 Monaten versäumt worden sein, ist eine Impfung innerhalb von 12 Monaten für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Dieser Impfstoff kann auch für eine Wiederholungsimpfung eingesetzt werden, wenn für die Grundimmunisierung Nobivac BbPi verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac BbPi:

Eine Impfung jährlich.

Für die zeitgleiche Anwendung:

Wird dieser Impfstoff zeitgleich (d.h. nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie - wie unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben - verabreicht, sollten die Impfungen subkutan zur gleichen Zeit an unterschiedlichen Stellen erfolgen. Die Hunde sollten nicht jünger sein als das minimale Alter, das für die anderen Nobivac-Impfstoffe in den entsprechenden Gebrauchsinformationen empfohlen wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) gebracht werden.

Mehrdosenbehältnis:

Vor jeder Entnahme einer Dosis gut schütteln.

Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden, indem für jede zu entnehmende Dosis eine saubere Nadel verwendet wird.

Nach Anbruch bei 2°C – 25°C lagern und innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der ersten 20 Tage der Trächtigkeit wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac Respira Bb zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaube, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch canines Adenovirus Typ 1, canine Parvovirose und gegen Erkrankungen der Atemwege, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass Nobivac Respira Bb zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den oben genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie zusammen mit dem Nobivac Parainfluenza-Lebendimpfstoff und den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangang, verabreicht werden kann.

Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen Leptospiroseimpfstoffe sowie weitere immunologische Daten die zeitgleiche, aber nicht gemischte Anwendung von Nobivac Respira Bb mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für Nobivac Respira Bb belegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit nicht von einer alleinigen Anwendung des Impfstoffes.

Die Gebrauchsinformationen der relevanten Nobivac-Impfstoffe sind bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Impfstoff vor der Verabreichung zu beachten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit

- 5 einzelnen Fertigspritzen (5 x 1 ml) und Nadeln
- 10 einzelnen Fertigspritzen (10 x 1 ml) und Nadeln

Faltschachtel mit einem Mehrdosenbehältnis mit 10 Dosen (10 ml) Impfstoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
DE: Mehrdosenbehältnis: PEI.V.12016.01.1
DE: Ein-Dosen-Fertigspritze: PEI.V.12016.01.2
AT: Z. Nr. Ein-Dosen-Fertigspritze: 840265
AT: Z. Nr. Mehrdosenbehältnis: 840266