



Nobivac® Bb

Nobivac Bb lyofilisaat en solvens voor katten

Bevat per dosis van 0,2 ml:

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ CFU levende *Bordetella bronchiseptica* bacteriën, stam B-C2.

5 flacons met lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons met solvens.

Levend vaccin tegen voorste luchtwegaandoeningen bij katten veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica*.

Voor intranasaal gebruik.

Lees voor gebruik de bijsluiters en speciale waarschuwingen

voor immunodeficiënte mensen.

EU/2/02/034/002



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Bb, lyofilisaat en solvens voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per dosis (0,2 ml) gereconstitueerde suspensie:

Lyofilisaat:

$10^{6.3}$ - $10^{8.3}$ colony forming units (CFU) levende *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2.

Solvens:

Water voor injectie

Lyofilisaat: Gebroken wit of crèmekleurig koekje

Solvens: Heldere kleurloze oplossing

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van katten, van 1 maand of ouder, ter vermindering van de klinische symptomen van met *Bordetella bronchiseptica* geassocieerde voorste luchtweginfecties.

In 8 weken oude katten is aangetoond dat binnen 72 uur na vaccinatie immuniteit wordt verkregen.

De immuniteitsduur bedraagt 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen.

6. BIJWERKINGEN

Na toediening kan in incidentele gevallen niezen, kuchen, milde en voorbijgaande oog- en neusuitvloeiing voorkomen. Na overdosering kunnen identieke verschijnselen optreden, in het bijzonder bij zeer jonge gevoelige kittens. Bij katten met ernstigere symptomen kan behandeling met een geschikt antibioticum geïndiceerd zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén dosis van 0,2 ml gesuspendeerd vaccin toedienen ten minste 72 uur voor de periode van verwacht verhoogd risico.

Voor intranasaal gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het solvens op kamertemperatuur komen. Los het gevriesdroogde vaccin aseptisch op in 0,3 ml van het steriele, bijgeleverde solvens. Goed schudden na toevoeging van het solvens. Vul een 1-ml of 2-ml spuitje met 0,2 ml van het opgeloste vaccin, verwijder de naald en dien de gehele inhoud van de spuit in één neusgat toe.

Het hoofd van de kat moet met de neus omhoog worden gehouden. De mond van de kat moet gesloten zijn zodat hij alleen door de neus kan ademen. Plaats de spuit voor een van de neusgaten en dien voorzichtig de gehele inhoud van de spuit in de neusholte toe via dit neusgat. Het vaccin wordt direct vanuit het uiteinde van de spuit in de neusopening gebracht en bereikt de neusholte door het inademen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 4 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaccineer uitsluitend gezonde katten.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel wordt niet nadelig beïnvloed als katten niezen na de toediening.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens bijgevoegd voor gebruik bij het product.

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

Niet tijdens een antibioticumbehandeling of samen met andere intranasale diergeneesmiddelen toedienen.

Indien antibiotica zijn toegediend binnen 1 week na vaccinatie dient de vaccinatie herhaald te worden nadat de antibioticumbehandeling is afgerond.

Gevaccineerde dieren kunnen de *Bordetella bronchiseptica* vaccinstam gedurende 6 weken uitscheiden. In individuele gevallen kan dit minstens een jaar duren.

Intermitterende uitscheiding kan ook voorkomen.

Hoewel het risico dat immuundeficiënte mensen met *Bordetella bronchiseptica* geïnfecteerd worden erg klein is, wordt geadviseerd om katten die intensief in contact komen met immuundeficiënte mensen niet te vaccineren met dit vaccin. Deze mensen dienen zich te realiseren dat katten deze bacterie tot een jaar na vaccinatie kunnen uitscheiden.

Honden, varkens en ongevaccineerde katten kunnen op de vaccinstam reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Andere dieren, zoals konijnen en kleine knaagdieren, zijn niet getest.

Een geschikte desinfectie procedure dient te worden toegepast na het gebruik van dit levende, bacteriële vaccin.

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

De import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van Nobivac Bb voor katten is of kan worden verboden in bepaalde lidstaten, op hun gehele grondgebied of een deel daarvan, als gevolg van het nationale diergezondheidsbeleid. Iedereen die van plan is Nobivac Bb voor katten te importeren, te verkopen, te leveren en/of te gebruiken, moet hieraan voorafgaand de desbetreffende autoriteit in de Lidstaat raadplegen omtrent het geldende vaccinatiebeleid.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17-10-2014.

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons steriel solvens.

Plastic doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis en 5 flacons steriel solvens.

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