

BIJSLUITER

Nobivac® Respira Bb

SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE SPIJT VOOR HONDEN



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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL: Intervet Nederland B.V. BE: Intervet International B.V.
Correspondentieadres: Vertegenwoordigd door:
Intervet Nederland B.V. MSD Animal Health
Postbus 50 Lynx Binnenhof 5
5830 AB Boxmeer BE-1200 Brussel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Gezuiverd uit stam Bb7 92932

² Antigene massa ELISA eenheden

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

Hulpstof: Thiomersal: 0,15 mg

Waterige, witte tot bijna witte suspensie, enige mate van oproming.

4. INDICATIE(S)

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 immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 7 maanden na basisvaccinatie.

1 jaar na herhalingsvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke zwelling (≤ 2 cm) op de injectieplaats, welke soms stevig kan zijn, kan zeer vaak waargenomen worden tot 25 dagen na vaccinatie. Een middelgrote, tijdelijke zwelling ($\leq 3,5$ cm) op de injectieplaats, die pijnlijk kan zijn, kan vaak waargenomen worden. De zwelling kan soms tot 35 dagen na vaccinatie aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

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

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 KC (NL) / Nobivac BbPi (BE/LU) is gebruikt als basisvaccinatie. Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie met Nobivac KC / Nobivac BbPi, is voldoende om de immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Herhalingsvaccinatie na basisvaccinatie met Nobivac KC / 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 bescherming 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 WAARSCHUWING(EN)

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 van 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 antilichaamrespons en andere immuniteitsgegevens van de geïnactiveerde vaccins tegen leptospirose, 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 diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

NL: 24 september 2020

BE: oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

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

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

NL: REG NL 125327

BE: BEV573004

KANALISATIE

UDD

Op diergeneeskundig voorschrift

NOTICE :

Nobivac Respira Bb

SUSPENSION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE POUR CHIENS

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V. - Boxmeer - PAYS-BAS représenté par MSD Animal Health - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, PAYS-BAS

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Nobivac Respira Bb suspension injectable en seringue préremplie pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (1 ml) contient:

Substance(s) active(s):

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹:

88 - 399 U²

¹Purifié à partir de la souche Bb7 92932

² Unités de masse antigénique ELISA

Adjuvant(s): Acétate de dl- α -tocophéryle: 74,7 mg

Excipient(s): Thiomersal: 0,15 mg

Suspension aqueuse, blanche / presque blanche, légèrement crémeuse.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active contre *Bordetella bronchiseptica* afin de réduire les signes cliniques de maladie des voies respiratoires supérieures et l'excrétion bactérienne après l'infection.

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : 7 mois après la primovaccination

1 an après le rappel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

Nobivac

378698 R2



6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement transitoire au point d'injection (≤ 2 cm), qui peut parfois être dur, peut très fréquemment être présent jusqu'à 25 jours après la vaccination. Un gonflement transitoire de taille moyenne au point d'injection ($\leq 3,5$ cm) peut se produire fréquemment et peut être douloureux. Le gonflement peut peu fréquemment durer jusqu'à 35 jours après la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée, une dose de 1 ml par vaccination.

Les chiens peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 6 semaines.

Primovaccination :

Deux injections avec un intervalle de 4 semaines.

Rappel :

Une seule injection, administrée 7 mois après la primovaccination avec ce vaccin, suffit pour maintenir la protection contre *Bordetella bronchiseptica* pendant une année supplémentaire. Par la suite, une seule injection devrait être administrée, annuellement. En cas d'oubli du rappel à 7 mois, une seule injection dans les 12 mois suivant la primovaccination suffit à prolonger d'un an la protection contre *Bordetella bronchiseptica*.

Ce vaccin peut également être utilisé pour un rappel dans un programme de vaccination où Nobivac KC (NL) / Nobivac BbPi (BE/LU) a été utilisé en primovaccination.

Une seule injection, administrée 1 an après la



primovaccination avec Nobivac KC / Nobivac BbPi suffit à prolonger d'un an la protection contre *Bordetella bronchiseptica*.

Rappel après primovaccination avec Nobivac KC / Nobivac BbPi:

Une injection annuelle.

Pour une utilisation en association :

Lorsque ce vaccin est administré en association (c'est-à-dire non mélangé) avec un autre vaccin de la gamme Nobivac comme indiqué à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions », les vaccins doivent être administrés par voie sous-cutanée en même temps, à des sites différents. Les chiens ne doivent pas être plus jeunes que l'âge minimum recommandé pour l'autre vaccin Nobivac, tel qu'indiqué dans les informations produit respectives.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C - 25 °C) avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption renvoie au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation. L'innocuité de ce vaccin n'a pas été étudiée pendant les 20 premiers jours de gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps, mais non mélangé aux vaccins vivants de la gamme Nobivac contre la maladie de Carré, l'hépatite contagieuse canine causée par l'adénovirus canin de type 1, la parvovirose canine et la maladie respiratoire causée par l'adénovirus canin de type 2, lorsqu'il est autorisé.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps, mais non mélangé aux vaccins vivants de la gamme Nobivac mentionnés ci-dessus ainsi que les vaccins vivants de la gamme Nobivac contre le virus parainfluenza canin et les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre la leptospirose causée par *L. interrogans* sérotype Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroup Australis serovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

En outre, les données sur la réponse en anticorps pour le vaccin vivant contre le virus parainfluenza canin, et les données sur la réponse en anticorps et autres données sur l'immunité pour les vaccins canins inactivés contre la leptospirose soutiennent l'utilisation de ce vaccin en même temps, mais non mélangé aux vaccins mentionnés de la gamme Nobivac.

Lorsque ce vaccin est administré en association avec les vaccins Nobivac concernés, les données de sécurité et d'efficacité démontrées de ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés par l'association avec ce vaccin doit être consulté avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire, excepté les médicaments

vétérinaires mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

Non applicable.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton contenant 5 seringues unidoses préremplies (5 x 1 ml) et aiguilles

Boîte en carton contenant 10 seringues unidoses préremplies (10 x 1 ml) et aiguilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V573004

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac Respira Bb

INJEKTIONSSUSPENSION IN EINER FERTIGSPRITZE FÜR HUNDE

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

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V. - Boxmeer - Niederlande, vertreten durch MSD Animal Health -

Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

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 in einer Fertigspritze 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

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)

Hund.

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 KC (NL) / Nobivac BbPi (BE/LU) verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac KC / Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac KC / 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.

10. WARTENZEIT(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 WARNHINWEISE

Besondere 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 diesem Impfstoff 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 diesem Impfstoff 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/Lianguang, verabreicht werden kann.

Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen inaktivierten 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

Oktober 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V573004

Verschreibungspflichtig