



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Respira Bb suspensie injectabilă în seringă preumplută, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă :

Antigene fimbriale¹ de *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹ Purificate din tulpina Bb7 92932

² Unități ELISA de masă antigenică

Adjuvant:

acetat de dl- α -tocoferil: 74.7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Fosfat acid disodic dihidrat
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie apoasă ușor vascoasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica* pentru a reduce semnele clinice ale afecțiunilor tractului respirator superior și eliminarea bacteriană după infecție.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 7 luni după vaccinarea primară.
1 an după revaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la speciile tinta

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (> 1 / 10 animale tratate)	Tumefactia locului de injectare (≤ 2 cm, ocazional ferma, poate fi prezentă până la 25 de zile după vaccinare)
Frecvente (1 până la 10 animale/ 100 animale tratate):	Tumefactia locului de injectare ($\leq 3,5$ cm, poate fi prezentă până la 25 de zile după vaccinare ¹ si poate fi dureroasa)
Foarte rare (< 1 animal /10 000 animale tratate inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ²

1* Tumefactia poate dura în mod neobișnuit până la 35 de zile după vaccinare.

2 Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul corespunzator trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă care poate pune viața în pericol. Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, ultima secțiune a prospectului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Siguranța acestui vaccin nu a fost investigată în primele 20 de zile de gestație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin Nobivac Respira Bb poate fi administrat în același timp dar nu mixat cu vaccinurile vii din gama Nobivac împotriva bolii Carré, hepatitei contagioase canine cauzată de adenovirusul canin de tip 1, bolii parvovirusului canin și bolii respiratorii cauzate de adenovirusul canin de tip 2, în cazul în care acestea sunt autorizate.

Sunt disponibile date privind siguranța care demonstrează că acest vaccin Nobivac Respira Bb poate fi administrat în același timp dar nu mixat cu vaccinurile din gama Nobivac menționate mai sus, cu vaccinul viu Nobivac parainfluenza și cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac împotriva leptospirozei cauzate de *L. interrogans* serogrupul Canicola serotipul Canicola, serogrupul *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serotipul Copenhageni, serogrupul *L. interrogans* Australis serotipul Bratislava și serogrupul *L. kirschneri* serotipul Grippotyphosa Bananal / Lianguang.

În plus, pentru vaccinul împotriva parainfluenței canine există date referitoare la răspunsul anticorpilor, iar pentru vaccinurile inactivate împotriva leptospirozei canine există date referitoare la

răspunsul anticorpilor și alte date despre imunitate care susțin utilizarea vaccinului în același timp, dar nu amestecate cu gama Nobivac de vaccinuri menționată.

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinurile Nobivac corespunzătoare, afirmațiile dovedite despre siguranța și eficacitatea Nobivac Respira Bb sunt aceleași ca atunci când acest vaccin este administrat singur.

Informațiile despre vaccinurile corespunzătoare, Nobivac, utilizate în asociere cu acest vaccin trebuie consultate înainte de administrare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Cai de administrare și doze

Utilizare subcutanată, o doză de 1 ml per vaccinare.
Câinii pot fi vaccinați începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 ° C - 25 ° C) înainte de utilizare.

Vaccinarea primară:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni.

Revaccinare:

O singură vaccinare, administrată la 7 luni după vaccinarea primară cu acest vaccin este suficientă pentru a menține protecția împotriva *Bordetella bronchiseptica* pentru încă un an. După aceea, trebuie administrată anual o singură vaccinare. În cazul în care revaccinarea este ratată la 7 luni, o singură vaccinare în termen de 12 luni de la vaccinarea primară este suficientă pentru a prelungi protecția împotriva *Bordetella bronchiseptica* pentru încă un an.

Acest vaccin poate fi, de asemenea, utilizat pentru revaccinare într-un program în care Nobivac KC a fost utilizat pentru vaccinarea primară. O singură vaccinare, administrată la un an după vaccinarea primară cu Nobivac KC este suficientă pentru a prelungi imunitatea împotriva *Bordetella bronchiseptica* pentru încă un an.

Revaccinare după vaccinarea primară cu Nobivac KC:

O vaccinare, anual.

Pentru utilizare asociată:

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere (adică nu este amestecat) cu un alt vaccin din gama Nobivac, așa cum este indicat la secțiunea 3.8, vaccinurile trebuie administrate subcutanat în același timp, în locuri diferite. Câinii nu trebuie să aibă vârsta mai mică decât vârsta minimă recomandată pentru celălalt vaccin Nobivac, așa cum se menționează în informațiile referitoare la produs.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMATII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AB03.

Vaccinul subunitar stimulează imunitatea activă împotriva infecției cu *Bordetella bronchiseptica* la câini.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă preumplută din sticlă de tip I, care conține un piston cu capăt de halogenobutil și închisă cu un dop de halogenobutil.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu:

- 5 seringi preumplute cu o singură doză (5 x 1 ml) și ace.

- 10 seringi preumplute cu o singură doză (10 x 1 ml) și ace.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deseuri menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200176

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari:28.10.2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSLUI**

01/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a produselor din Uniune





ETCHETARE ȘI PROSPECT
SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU DOZĂ UNICĂ

1-01-11-3



A. ETICHETARE

SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU DOZĂ UNICĂ

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON care conține seringi preumplute cu o singură doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Respira Bb suspensie injectabilă în seringă preumplută, pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține antigene fimbriale de *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 ml
10 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

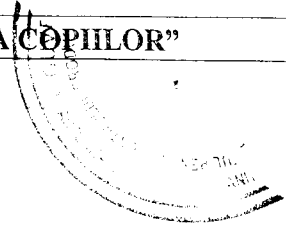
Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA CĂPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.



13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

200176

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ Seringă preumplută cu doză unică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Respira Bb



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml
Fimbrii de *B. bronchiseptica* 88 - 399 U/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

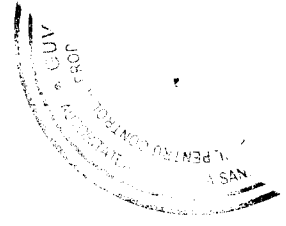
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Handwritten signature

B.PROSPECT



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac Respira Bb suspensie injectabilă în seringă preumplută, pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active :

Antigene fimbriale¹ de *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U²

¹ Purificate din tulpina Bb7 92932

² Unități ELISA cu masă antigenică

Adjuvant:

acetat de dl- α -tocoferil: 74.7 mg

Suspensie apoasă ușor vascoasă, de culoare albă spre aproape albă.

3. Specii țintă

Câini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru imunizarea activă a câinilor împotriva bacteriei *Bordetella bronchiseptica* pentru a reduce semnele clinice ale afecțiunilor tractului respirator superior și eliminarea bacteriană după infecție.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 7 luni după vaccinarea primară.

1 an după revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționari speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație. Siguranța acestui vaccin nu a fost investigată în primele 20 de zile de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin, poate fi administrat în același timp dar nu amestecat cu vaccinurile vii din gama Nobivac împotriva bolii

Carré, hepatitei contagioase canine cauzată de adenovirusul canin de tip 1, bolii parvovirusului canin și bolii respiratorii cauzate de adenovirusul canin de tip 2, în cazul în care acestea sunt autorizate.

Sunt disponibile date privind siguranța care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp dar nu amestecat cu vaccinurile din seria Nobivac menționate mai sus, cu vaccinul viu Nobivac parainfluenza și cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac împotriva leptospirozei cauzate de *L. interrogans* serogrupul Canicola serotipul Canicola, serogrupul *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serotipul Copenhageni, serogrupul *L. interrogans* Australis serotipul Bratislava și serogrupul *L. kirschneri* serotipul Grippotyphosa Bananal / Lianguang.

În plus există date referitoare la răspunsul anticorpilor pentru vaccinul împotriva parainfluenței canine există date referitoare la răspunsul anticorpilor, iar pentru vaccinurile inactivate împotriva leptospirozei canine există date referitoare la răspunsul anticorpilor și alte date despre imunitate care susțin utilizarea vaccinului în același timp, dar nu amestecate cu gama Nobivac de vaccinuri menționată.

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinurile Nobivac corespunzătoare, afirmațiile dovedite despre siguranța și eficacitatea Nobivac Respira Bb sunt aceleași ca atunci când acest vaccin este administrat singur.

Informațiile despre vaccinurile Nobivac corespunzătoare utilizate în asociere cu acest vaccin trebuie consultate înainte de administrare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (> 1 / 10 animale tratate)	Tumefacția locului de injectare (≤ 2 cm, ocazional cu consistență fermă, poate fi prezentă până la 25 de zile după vaccinare)
Frecvente (1 până la 10 animale/ 100 animale tratate):	Tumefacția locului de injectare ($\leq 3,5$ cm, poate fi prezentă până la 25 de zile după vaccinare ¹ și poate fi dureroasă)
Foarte rare (< 1 animal /10 000 animale tratate inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ²

1* Tumefacția poate dura în mod neobișnuit până la 35 de zile după vaccinare.

2 Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul corespunzător trebuie administrat fără întârziere. Astfel de reacții pot evolua către o afecțiune mai severă care poate pune viața în pericol. Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată, doză de 1 ml per vaccinare.
Câinii pot fi vaccinați începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Vaccinarea primară:

Două vaccinări la un interval de 4 săptămâni.

Revaccinare:

O singură vaccinare, administrată la 7 luni după vaccinarea primară cu acest vaccin este suficientă pentru a menține protecția împotriva *Bordetella bronchiseptica* pentru încă un an. După aceea, trebuie administrată anual o singură vaccinare. În cazul în care revaccinarea este ratată la 7 luni, o singură vaccinare în termen de 12 luni de la vaccinarea primară este suficientă pentru a prelungi protecția împotriva *Bordetella bronchiseptica* pentru încă un an.

Acest vaccin poate fi, de asemenea, utilizat pentru revaccinare într-un program în care Nobivac KC a fost utilizat pentru vaccinarea primară. O singură vaccinare, administrată la un an după vaccinarea primară cu Nobivac KC este suficientă pentru a prelungi imunitatea împotriva *Bordetella bronchiseptica* pentru încă un an.

Revaccinare după vaccinarea primară cu Nobivac KC:

O vaccinare, anual.

Pentru utilizare asociată:

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere (adică nu este amestecat) cu un alt vaccin din gama de vaccinuri Nobivac, așa cum este indicat în secțiunea "Atenționari speciale", vaccinurile trebuie administrate subcutanat în același timp, în locuri diferite. Câinii nu trebuie să aibă vârsta mai mică decât vârsta minimă recomandată pentru celălalt vaccin Nobivac, așa cum se menționează în informațiile referitoare la produs.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C - 25 °C) înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {Exp}.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

14. Numerele autorizației de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu:

- 5 seringi preumplute cu o singură doză (5 x 1 ml) și ace.
- 10 seringi preumplute cu o singură doză (10 x 1 ml) și ace.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a produselor din Uniune

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66B, Rudeni, Ilfov
Fax: +40 21 311 83 17 ,
pvahromania@merck.com,
sau completand formularul disponibil online: <https://www.msd-animal-health.ro/raportare-reactii-adverse/>

17. Alte informatii