

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Respira Bb suspensie injectabilă 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	Compoziția cantitativă, dacă aceste informații sunt esențiale pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0.15 mg
Clorură de sodiu	
Fosfat acid disodic dihidrat	
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat	
Polisorbat 80	
Apă pentru preparate injectabile	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Suspensie apoasă ușor cremoasă, de culoare albă spre 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 bolii tractului respirator superior și eliminarea bacteriana 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 în siguranță la speciile țintă
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, ferm ocazional, 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 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. 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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare 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 poate fi administrat în aceeași zi 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 poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile din gama Nobivac menționate mai sus, cu vaccinul viu Nobivac parainfluenza și cu vaccinurile inactivate din seria 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 vaccinurile parainfluenței canine vii și vaccinurile inactivate împotriva leptospirozei canine există date despre răspunsul anticorpilor precum și alte date despre imunitate care susțin utilizarea vaccinului în același timp, dar nu amestecat cu vaccinurile din gama Nobivac menționată.

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinurile Nobivac corespunzătoare, afirmațiile devedite despre siguranța și eficacitatea vaccinului 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 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată, 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.

Agitați bine înainte de fiecare doză administrată. Evitați contaminarea utilizând un ac curat pentru fiecare doză administrată.

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 la secțiunea 3.8, vaccinurile trebuie administrate subcutanat în aceeași zi, 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 medicamentelor veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Codul veterinar ATC: QI07AB03.

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

5. INFORMAȚII 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.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A nu se congela.
După deschidere a se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C – 25°C. A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilen tereftalat (PET) închis cu un dop de cauciuc halogenobutil și capac din aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon multidoză conținând 10 doze (10 ml) de vaccin.

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 deseurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 28.10.2020

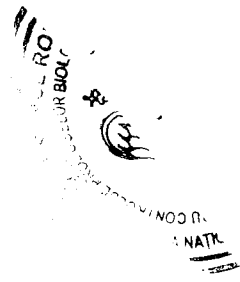
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

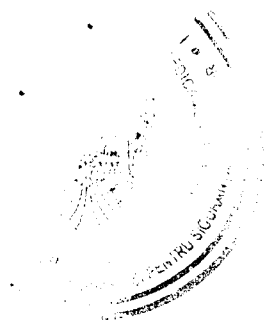
12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Produselor (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ETCHETARE ȘI PROSPECT

11/01/2011
BIOLOGIA
ANEXA n. 3
TRUCON
MOLTI

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON care conține un flacon multidoză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Respira Bb suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CAI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.
Agitați bine înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va depozita la 2 °C – 25 °C și se va utiliza în termen de 4 săptămâni.
Data primei utilizari:

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”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ flacon multidoză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Respira Bb



2. INFORMATII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 ml

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere, a se utiliza în termen de 4 săptămâni.

ANEXA nr. 4
AUTORITATE
PUBLICA
GVERNUL

B.PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac Respira Bb suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanța activă :

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

Excipienți:

Tiomersal:

0,15 mg

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

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 7 luni după vaccinarea primară.

1 an după revaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. Atenționări 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 aceeași zi 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 aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinurile din gama Nobivac menționată mai sus, cu vaccinul viu Nobivac parainfluenza și cu vaccinurile inactivate din seria 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 privind răspunsul anticorpilor la vaccinul parainfluenza canin, viu și la vaccinurile inactivate contra leptospirozei canine, și alte date despre imunitate susțin utilizarea vaccinului Nobivac Respira Bb în aceeași zi dar nu amestecat cu gama de vaccinuri Nobivac menționată.

Atunci când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinurile Nobivac corespunzătoare, afirmațiile dovedite despre siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

Incompatibilitati:

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

7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (> 1 / 10 animale tratate)	Tumefactia locului de injectare (≤ 2 cm, poate fi prezentă până la 25 de zile după vaccinare post-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 și poate fi dureroasă)
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 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 seria de vaccinuri Nobivac, așa cum este indicat în secțiunea "Atenționari speciale", vaccinurile trebuie administrate subcutanat în aceeași zi, 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.

Agitați bine înainte de fiecare doză administrată. Evitați contaminarea utilizând un ac curat pentru fiecare doză administrată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

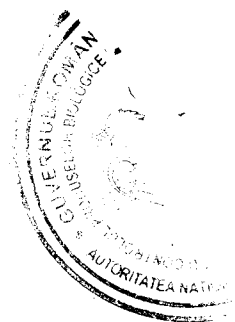
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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}.

Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 4 săptămâni.
Odată înțepat flaconul, se păstrează între 2 °C – 25 °C. Nu congelați.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizației de comercializare și dimensiunilor ambalajelor

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon multidoză conținând 10 doze (10 ml) de vaccin.

15. Data ultimei revizuri a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Produselor (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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



Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Antervet Romania SRL

Str. Traian 66B, Rudeni, Chitila, cod 077046

Bfov

Romania

Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

pvahromania@msd.com

sau completând formularul disponibil online: <https://www.msd-animal-health.ro/raportare-reactii-adverse/>

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

