**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**JEDNODAWKOWA AMPUŁKO-STRZYKAWKA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Nobivac Respira Bb zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce dla psów**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Respira Bb zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce dla psów

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**
Fimbrie[1] *Bordetella bronchiseptica*: 88 - 399 U[2]

[1] Oczyszczone ze szczepu Bb7 92932
[2] Jednostki masy antygenowej ELISA

**Adiuwant:**
Octan dl-α-tokoferolu 74,7 mg

**Substancja pomocnicza:**
Tiomersal: 0,15 mg

Zawiesina wodna, biała do prawie białej, o lekko kremującej konsystencji.

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów przeciwko *Bordetella bronchiseptica* w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby górnych dróg oddechowych oraz siewstwa bakterii po zakażeniu.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 7 miesięcy po szczepieniu podstawowym.
1 rok po szczepieniu przypominającym.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często, do 25 dni po szczepieniu, może występować przemijający obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (≤ 2 cm), który niekiedy może być twardy. Często może występować w miejscu wstrzyknięcia średniej wielkości przemijający obrzęk (≤ 3,5 cm), który może być bolesny. Niezbyt często obrzęk może utrzymywać się do 35 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne, dawka 1 ml na szczepienie.
Szczepieniu można poddawać psy w wieku od 6 tygodni i starsze.

Szczepienie podstawowe:
Dwa szczepienia z zachowaniem odstępu 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:
Jedno szczepienie, podane 7 miesięcy po szczepieniu podstawowym tą szczepionką, jest wystarczające do utrzymania ochrony przeciwko *Bordetella bronchiseptica* przez kolejny rok. Odtąd należy wykonywać jedno szczepienie rocznie. Jeśli nie dojdzie do przeprowadzenia szczepienia po 7 miesiącach, pojedyncze szczepienie przeprowadzone w ciągu 12 miesięcy po szczepieniu podstawowym jest wystarczające do przedłużenia ochrony przeciwko *Bordetella bronchiseptica* na kolejny rok.

Szczepionka ta może być także stosowana do szczepienia przypominającego w schemacie, w którym Nobivac KC był stosowany do szczepienia podstawowego. Jedno szczepienie, wykonane rok po szczepieniu podstawowym przeprowadzonym z zastosowaniem Nobivac KC, jest wystarczające do przedłużenia odporności przeciwko *Bordetella bronchiseptica* na kolejny rok.

Szczepienie przypominające po szczepieniu podstawowym z zastosowaniem Nobivac KC:
Jedno szczepienie rocznie.

Dla łącznego stosowania:
Kiedy ta szczepionka jest podawana łącznie (tj. nie zmieszana) z inną szczepionką linii Nobivac jak to opisano w części „Specjalne ostrzeżenia" szczepionki należy podać podskórnie w tym samym czasie w różne miejsca. Psy nie powinny być młodsze od minimalnego wieku zalecanego dla innej szczepionki Nobivac, wskazanego w ulotce informacyjnej danego produktu.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy pozwolić szczepionce osiągnąć temperaturę pokojową (15°C - 25°C).

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży. Bezpieczeństwo tej szczepionki stosowanej w pierwszych 20 dniach ciąży nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka Nobivac Respira Bb może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana, z żywymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko nosówce psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów wywoływanemu przez adenowirus psów typu 1, parwowirozie psów oraz chorobie układu oddechowego wywoływanej przez adenowirus psów typu 2, gdzie dopuszczono do obrotu.

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że szczepionka Nobivac Respira Bb może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana, z żywymi szczepionkami linii Nobivac wymienionymi powyżej jednocześnie z żywą szczepionką Nobivac przeciwko parainfluenzie oraz inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac przeciwko leptospirozie wywoływanej przez *L. interrogans* serogrupy Canicola serowar Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowar Bratislava oraz *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowar Bananal/Lianguang.
Ponadto, dla żywej szczepionki przeciwko parainfluenzie dane dotyczące odpowiedzi mierzonej przeciwciałami oraz dla inaktywowanych szczepionek przeciwko leptospirozie dane dotyczące odpowiedzi mierzonej przeciwciałami oraz inne dane dotyczące odporności potwierdzają zasadność stosowania szczepionki Nobivac Respira Bb w tym samym czasie, ale nie zmieszanej z wymienionymi szczepionkami linii Nobivac.

Podczas podawania tej szczepionki w połączeniu ze stosownymi szczepionkami linii Nobivac, wykazane wskazania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności Nobivac Respira Bb są takie same jak w czasie, gdy ta szczepionka jest podawana sama.

Należy zapoznać się z ulotkami informacyjnymi stosownych szczepionek Nobivac podawanych w skojarzeniu z tą szczepionką przed ich podaniem.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Tekturowe pudełko zawierające:
- 5 jednodawkowych ampułko-strzykawek (5 x 1 ml) oraz igły.
- 10 jednodawkowych ampułko-strzykawek (10 x 1 ml) oraz igły.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.