

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Polysorbaat 80
Water voor injecties

Waterige, witte tot bijna witte suspensie, licht opromend.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 7 maanden na basisvaccinatie.

1 jaar na herhalingsvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

<p>Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):</p>	<p>Zwelling op de injectieplaats (≤ 2 cm, af en toe stevig, kan aanwezig zijn tot 25 dagen na vaccinatie).</p>
<p>Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):</p>	<p>Zwelling op de injectieplaats ($\leq 3,5$ cm, kan aanwezig zijn tot 25 dagen na vaccinatie¹ en kan pijnlijk zijn).</p>
<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Overgevoeligheidsreactie²</p>

¹ De zwelling kan soms tot 35 dagen na vaccinatie aanhouden.

² Als er een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven. Dergelijke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstiger aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid van dit vaccin is gedurende de eerste 20 dagen van de dracht niet onderzocht.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik, 1 ml dosis per vaccinatie.
Honden kunnen vanaf 6 weken leeftijd gevaccineerd worden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

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

Herhalingsvaccinatie na basisvaccinatie met Nobivac KC:

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 rubriek 3.8, 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet van toepassing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AB03.

Het subunit vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* infectie bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen voorgevulde spuit, met een zuiger met een halogeenbutyl uiteinde en afgesloten met een halogeenbutyl stop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125327

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 augustus 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 februari 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met enkelvoudige dosis voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (1 ml):

Bordetella bronchiseptica fimbriae: 88 - 399 U.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 ml en naalden

10 x 1 ml en naalden

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125327

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET enkelvoudige dosis voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Respira Bb



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml

B. bronchiseptica fimbriae 88 - 399 U/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

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

Waterige, witte tot bijna witte suspensie, licht opromend.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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 de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 7 maanden na basisvaccinatie.

1 jaar na herhalingsvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats (≤ 2 cm, af en toe stevig, kan aanwezig zijn tot 25 dagen na vaccinatie).
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	zwelling op de injectieplaats ($\leq 3,5$ cm, kan aanwezig zijn tot 25 dagen na vaccinatie ¹ en kan pijnlijk zijn).
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ²

¹ De zwelling kan soms tot 35 dagen na vaccinatie aanhouden.

² Als er een overgevoeligheidsreactie optreedt, moet onmiddellijk een passende behandeling worden gegeven. Dergelijke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstiger aandoening die levensbedreigend kan zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 is gebruikt voor basisvaccinatie. Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie met Nobivac KC, is voldoende om de immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Herhalingsvaccinatie na basisvaccinatie met Nobivac KC:

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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddelen

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 125327

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 5 enkelvoudige doses voorgevulde spuit (5 x 1 ml) en naalden.
- 10 enkelvoudige doses voorgevulde spuit (10 x 1 ml) en naalden.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

MSD Animal Health Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD