

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Bb Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,2 ml) der rekonstituierten Suspension enthält:

Lyophilisat:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

$10^{6,3}$  -  $10^{8,3}$  Kolonie-bildende Einheiten (KBE) von *Bordetella bronchiseptica*, Stamm B-C2, lebend

### Lösungsmittel:

Wasser zu Injektionszwecken

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat: eierschalen- bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von mindestens 1 Monat alten Katzen zur Verminderung klinischer Symptome einer mit *Bordetella bronchiseptica* einhergehenden Erkrankung der oberen Atemwege.

Beginn der Immunität: Eine Immunität konnte bei 8 Wochen alten Katzen bereits 72 Stunden nach der Impfung nachgewiesen werden.

Dauer der Immunität: Der Impfschutz hält bis zu 1 Jahr an.

Es sind keine Daten über den Einfluss von maternalen Antikörpern auf die Impfung mit Nobivac Bb für Katzen verfügbar. In der Literatur wird diskutiert, dass derartige intranasale Impfstoffe eine Immunantwort hervorrufen können, ohne mit maternalen Antikörpern zu interferieren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Sollte innerhalb einer Woche nach Impfung eine antibiotische Behandlung erfolgen, so sollte die Impfung nach Abschluss der antibiotischen Behandlung wiederholt werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Katzen sollten geimpft werden.

Niesen der Katzen nach der Verabreichung des Impfstoffes hat keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Nicht während einer antibiotischen Behandlung oder gemeinsam mit anderen intranasal zu verabreichenden Tierarzneimitteln anwenden.

Geimpfte Tiere können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm über einen Zeitraum von 6 Wochen und möglicherweise über mindestens 1 Jahr intermittierend ausscheiden.

Obwohl das Risiko, dass immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, als äußerst gering einzustufen ist, wird empfohlen, Katzen, die in sehr engem Kontakt zu immunsupprimierten Personen gehalten werden, nicht mit diesem Impfstoff zu impfen.

Hunde, Schweine und ungeimpfte Katzen können nach Kontakt mit dem Impfstamm vorübergehend mit milden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tierarten wie Kaninchen oder kleine Nagetiere wurden nicht untersucht.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion des Impfstoffes wird angeraten, einen Arzt aufzusuchen und ihm die Gebrauchsinformation oder das Etikett zu zeigen.

Nach Anwendung dieses bakteriellen Lebendimpfstoffes sollten die üblichen Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt werden.

Obwohl das Risiko, dass immunsupprimierte Personen mit *Bordetella bronchiseptica* infiziert werden, als äußerst gering einzustufen ist, sollten diese Personen beachten, dass Katzen diese Erreger bis zu einem Jahr nach Impfung ausscheiden können.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Anwendung kann gelegentliches Niesen, Husten, sowie vorübergehend leichter Augen- oder Nasenausfluss auftreten. Bei Katzen, die stärker ausgeprägte Symptome zeigen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei trächtigen und säugenden Kätzinnen anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen immunologischen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intranasalen Anwendung.

#### Impfschema:

Eine Dosis von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes mindestens 72 Stunden vor einer möglichen Infektionsgefahr verabreichen.

Das Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur zu erwärmen. Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittels zu rekonstituieren. Gut schütteln. Mit einer 1- oder 2-ml-Spritze sind 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes zu entnehmen. Nach Entfernen der Nadel wird der gesamte Inhalt der Spritze in ein Nasenloch der Katze verabreicht.

Der Kopf der Katze sollte mit den Nasenlöchern nach oben bei geschlossenem Maul fixiert werden, so dass die Katze durch die Nase atmen muss. Die Spritze wird nun am Eingang eines Nasenloches platziert und der gesamte Inhalt vorsichtig in die Nasenhöhle verabreicht. Dabei sollte der Impfstoff direkt von der Spritzenöffnung in das geöffnete Nasenloch eingebracht werden und durch Einatmen in die Nasenhöhle gelangen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnten Reaktionen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Katzen, bakterieller Lebendimpfstoff  
ATCvet-Code: QI 06AE02

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica*.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

##### Lyophilisat:

Gelatine  
Sorbitol  
Phosphatpuffer

##### Lösungsmittel:

Wasser zur Injektion

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre  
Haltbarkeit nach Rekonstitution: innerhalb von 4 Stunden aufbrauchen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei +2 bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Einzeldosenbehältnis (3 ml) aus Glas Typ I (Ph.Eur.) mit Lyophilisat, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe zusammen mit einem Glasbehältnis Typ I (Ph.Eur.) mit 0,5 ml sterilem Lösungsmittel verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff mit 5 Einzeldosenbehältnissen mit Lyophilisat und 5 Behältnissen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL – 5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/02/034/001-002

### **9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10-09-2002

Datum der letzten Verlängerung: 30/08/2012

### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Nobivac Bb für Katzen kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobivac Bb für Katzen einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.