

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einer Fertigspritze für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bordetella bronchiseptica Fimbrien¹: 88 - 399 E²

¹ Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932

² Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat: 74,7 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica*, um die klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die Ausscheidung der Bakterien nach einer Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 7 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

1 Jahr nach der Wiederholungsimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle (≤ 2 cm), die auch solide sein kann, kann sehr häufig bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten. Eine mittelgroße vorübergehende Schwellung ($\leq 3,5$ cm) kann häufig auftreten und schmerzhaft sein. Die Schwellung kann gelegentlich bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der ersten 20 Tage der Trächtigkeit wurde nicht untersucht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac Respira Bb zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch canines Adenovirus Typ 1, canine Parvovirose und gegen Erkrankungen der Atemwege, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass Nobivac Respira Bb zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den oben genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie zusammen mit dem Nobivac Parainfluenza-Lebendimpfstoff und den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose, verursacht durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang, verabreicht werden kann.

Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen Leptospiroseimpfstoffe sowie weitere immunologische Daten die zeitgleiche, aber nicht gemischte Anwendung von Nobivac Respira Bb mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für Nobivac Respira Bb belegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit nicht von einer alleinigen Anwendung des Impfstoffes.

Die Gebrauchsinformationen der relevanten Nobivac-Impfstoffe sind bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Impfstoff vor der Verabreichung zu beachten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung, eine Dosis (1 ml) pro Impfung.
Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) gebracht werden.

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 7 Monate nach der Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Danach sollten Impfungen jährlich erfolgen. Sollte die Wiederholungsimpfung nach 7 Monaten versäumt worden sein, ist eine Impfung innerhalb von 12 Monaten für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Dieser Impfstoff kann auch für eine Wiederholungsimpfung eingesetzt werden, wenn für die Grundimmunisierung Nobivac BbPi verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac BbPi:

Eine Impfung jährlich.

Für die zeitgleiche Anwendung:

Wird dieser Impfstoff zeitgleich (d.h. nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie - wie unter Abschnitt 4.8 beschrieben - verabreicht, sollten die Impfungen subkutan zur gleichen Zeit an unterschiedlichen Stellen erfolgen. Die Hunde sollten nicht jünger sein als das minimale Alter, das für die anderen Nobivac-Impfstoffe in den entsprechenden Gebrauchsinformationen empfohlen wird.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (einschließlich Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien)
ATCvet-Code: QI07AB03.

Der Subunit-Impfstoff stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen eine *Bordetella bronchiseptica* Infektion bei Hunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

DL- α -Tocopherolacetat
Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat
Polysorbat 80
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fertigspritze aus Glas Typ I mit einem Stempel mit Halogenobutylende und verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit

- 5 einzelnen Fertigspritzen (5 x 1 ml) und Nadeln
- 10 einzelnen Fertigspritzen (10 x 1 ml) und Nadeln

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

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12016.01.2
AT: Z.Nr. 840265

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 11.08.2020 / AT: 24.08.2020

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten