

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Respira Bb Injektionssuspension in einem Mehrdosenbehältnis für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

*Bordetella bronchiseptica* Fimbrien<sup>1</sup>: 88 - 399 E<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932

<sup>2</sup> Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

### Adjuvans:

DL- $\alpha$ -Tocopherolacetat: 74,7 mg

### Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,15 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat	
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat	
Polysorbat 80	
Wasser für Injektionszwecke	

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ( $\leq 2$ cm, die gelegentlich solide sein kann, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ( $\leq 3,5$ cm, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung <sup>1</sup> andauern und kann schmerzhaft sein)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Die Schwellung kann unüblicherweise bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.

<sup>2</sup> Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit

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

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff 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 dieser Impfstoff 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 des Impfstoffes mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für diesen Impfstoff 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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 3.8 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nicht zutreffend.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI07AB03.**

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Mehrdosenbehältnis: Nach Anbruch bei 2 °C – 25 °C lagern und innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch bei 2 °C – 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Mehrdosenbehältnis: Polyethylenterephthalat (PET) Behältnis verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einem Mehrdosenbehältnis mit 10 Dosen (10 ml) Impfstoff.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Intervet Deutschland GmbH  
AT: Intervet GesmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12016.01.1  
AT: Z.Nr. 840265

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 11.08.2020 / AT: 24.08.2020

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Dezember 2022

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).