

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac Bb, frystorkat pulver och vätska till suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml) rekonstituerad suspension innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ koloniformande enheter (CFU) levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till suspension

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer specificera djurslag

Aktiv immunisering av katter, som är 1 månad eller äldre, för reducering av kliniska symtom på infektion med *Bordetella bronchiseptica* i samband med övre luftvägsinfektion.

Immunitetens insättande: Immunitet etableras hos 8 veckor gamla katter, så tidigt som 72 timmar efter vaccination.

Immunitetens duration: Immunitetens duration är upp till 1 år.

Information saknas avseende inverkan från maternala antikroppar på vaccinationseffekten av Nobivac Bb för katt. Litteraturen ger stöd för att denna typ av intranasalt vaccin skulle kunna inducera immunsvaret utan störning från maternala antikroppar.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar

Om antibiotika administreras inom en vecka efter vaccination, skall vaccinationen upprepas när antibiotikabehandlingen har avslutats.

4.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska katter skall vaccineras.

Vaccinets effekt påverkas inte negativt om katten nyser efter administrering.

Skall inte användas samtidigt med antibiotikabehandling eller tillsammans med annat intranasalt läkemedel.

Vaccinerade djur kan sprida vaccinstammen *Bordetella bronchiseptica* under 6 veckor och även periodvis under minst 1 år.

Även om risken för att personer med nedsatt immunförsvar kan bli smittade med *Bordetella bronchiseptica* är ytterst liten, avråds från vaccinering av katter som är i närkontakt med personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med detta vaccin.

Hundar, svin och ovaccinerade katter kan reagera mot vaccinstammen med lindriga och övergående symtom från luftvägarna. Andra djurarter, som kaniner och små gnagare, har inte undersökts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Lämpliga desinfektionsåtgärder bör vidtagas när detta levande bakteriella vaccin använts.

Även om risken är utomordentligt liten för att personer med nedsatt immunförsvar skulle kunna infekteras med *Bordetella bronchiseptica* bör sådana personer observera, att katter kan sprida bakterien upp till ett år efter vaccinationen.

4.6 Biverkningar

Efter vaccinering kan ibland nysningar, hosta, lindrig och övergående sekretion från ögon och nos förekomma. För katter som uppvisar svårare symtom kan det krävas lämplig antibiotikabehandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas till dräktiga eller digivande katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall

4.9 Dos och administreringsätt

Nasal användning.

Vaccinationsschema:

En dos, 0,2 ml färdigberett vaccin, minst 72 timmar före en period med förväntad risk.

Låt spädningvätskan uppnå rumstemperatur. Lös upp det frystorkade pulvret med 0,3 ml av den medföljande sterila spädningvätskan under aseptiska förhållanden. Omskakas väl. Drag upp 0,2 ml upplöst vaccin i en 1 ml eller 2 ml spruta. Avlägsna kanylen. Droppa hela sprutans innehåll i en av kattens näsborrar.

Kattens huvud skall hållas med nosen pekande uppåt och munnen stängd, så att den tvingas andas genom näsborrarna. Sätt sprutan framför en näsborre och spruta försiktigt in hela sprutans innehåll i näshålan via den näsborren. Vaccinet sprutas direkt från sprutans ände till näsborrens öppning och kommer in i näshålan genom inandning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en överdos av vaccin.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för felidae – katt – levande bakteriella vacciner
ATCvet. kod: QI 06AE02.

Aktiv immunisering mot *Bordetella bronchiseptica*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Gelatin

Sorbitol

Fosfatbuffert

Spädningvätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med något annat läkemedel förutom spädningvätskan som tillhandahålls tillsammans med produkten.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 2 °C-8 °C.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En 3 ml injektionsflaska (av glas Typ I) med frystorkat pulver försluten med en halogenbutylgummipropp och aluminiumkapsyl samt en medföljande injektionsflaska (av glas Typ I) med 0,5 ml steril spädningsvätska, försluten med en halogenbutylgummipropp.

Förpackningar:

Kartong med 5 injektionsflaskor innehållande 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska.

Plastråg med 5 injektionsflaskor innehållande 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Avfall, som varit i kontakt med den aktiva substansen, förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/034/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2002-09-10
Datum för förnyat godkännande: 2012-08-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobivac Bb för katter är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja tillhandahålla och/eller använda Nobivac Bb

för katter skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA)
AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH
ANVÄNDNING**

- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966, Millsboro
U.S.A.

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
U.S.A.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter vad gäller att fastställa att levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong eller plasttrågsetikett:

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Bb, frystorkat pulver och vätska till suspension för katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (0,2 ml) innehåller:
 $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ CFU levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 endos-injektionsflaskor med frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

Levande vaccin mot sjukdom i de övre luftvägarna hos katt orsakad av *Bordetella bronchiseptica*.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För nasal användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning för särskilda varningar för personer med nedsatt immunförsvar.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat {datum}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 °C-8 °C.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I förekommande fall

För djur – receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett på injektionsflaska med vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Bb för katt

2. MÄNGD AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)

$10^{6,3} - 10^{8,3}$ CFU *B. Bronchiseptica*/dos

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

För nasal användning.

5. KARENSTID

Ej relevant

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {datum}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett för spädningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spädningsvätska till Nobivac Bb

2. MÄNGD AKTIVT(A) SUBSTANS(ER)

1 dos

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTID

Ej relevant

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {datum}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR

Nobivac Bb, frystorkat pulver och vätska till suspension för katt

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Nobivac Bb, frystorkat pulver och vätska till suspension för katt

- 3. DEKLARATION AV AKTIVT(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 dos (0,2 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

Frystorkat pulver:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ koloniformande enheter (CFU) levande *Bordetella bronchiseptica*, stam B-C2.

Spädningsvätska:

Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av katter som är 1 månad eller äldre, för minskning av kliniska symtom på infektion med *Bordetella bronchiseptica* i samband med övre luftvägsinfektion.

Immunitet etableras hos 8 veckor gamla katter, så tidigt som 72 timmar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet är upp till 1 år.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall ej ges till dräktiga eller lakterande kattor.

- 6. BIVERKNINGAR**

Efter vaccinering kan ibland nysningar, hosta, lindrig och övergående utsöndring från ögon och nos förekomma. Efter överdosering kan, särskilt hos mycket unga, känsliga kattungar, identiska symtom uppträda. För katter som uppvisar svårare symtom kan det krävas lämplig antibiotikabehandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En dos, 0,2 ml färdigblandat vaccin, minst 72 timmar före en period med förväntad risk.

För nasal användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt spädningvätskan uppnå rumstemperatur. Lös upp det frystorkade vaccinet med 0,3 ml av den medföljande sterila spädningvätskan under aseptiska förhållanden. Omskakas när spädningvätskan har blandats i. Drag upp 0,2 ml upplöst vaccin i en 1 ml eller 2 ml spruta. Avlägsna kanylen. Droppa hela sprutans innehåll i en av kattens näsborrar.

Kattens huvud skall hållas med nosen pekande uppåt och munnen stängd, så att den tvingas andas genom näsborrarna. Sätt sprutan framför en näsborre och spruta försiktigt in hela sprutans innehåll i näshålan via den näsborren. Vaccinet sprutas direkt från sprutans ände till näsborrens öppning och kommer in i näshålan genom inandning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 2 °C-8 °C. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast friska katter skall vaccineras.

Vaccinets effekt påverkas inte negativt om katten nyser efter administrering.

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom spädningvätskan som tillhandahålls tillsammans med produkten.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Skall inte användas samtidigt med antibiotikabehandling eller tillsammans med annat intranasalt läkemedel.

Om något antibiotikum administreras inom en vecka efter vaccination bör vaccinationen upprepas efter det att antibiotikabehandlingen har slutförts.

Vaccinerade djur kan sprida vaccinstammen av *Bordetella bronchiseptica* under 6 veckor, i enskilda fall under minst 1 år. Periodvis spridning är också möjlig.

Även om risken för att personer med nedsatt immunförsvar kan bli smittade med *Bordetella bronchiseptica* är ytterst liten, avråds från att katter som är i närkontakt med personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med detta vaccin. Sådana personer bör även vara medvetna om att katter kan sprida bakterien upp till 1 år efter vaccination.

Hundar, svin och ovaccinerade katter kan reagera mot vaccinstammen med lindriga och övergående symtom från luftvägarna. Andra djurarter, som kaniner och små gnagare har inte undersökts.

Lämpliga desinfektionsåtgärder bör vidtagas efter användning av detta levande bakteriella vaccin.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobivac Bb för katter är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja tillhandahålla och/eller använda Nobivac Bb för katter skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålla och/eller används.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall som varit i kontakt med den aktiva substansen förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Förpackningar:

Kartong med 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat vaccin och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska.

Plasttråg med 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat vaccin och 5 injektionsflaskor med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.