

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Bb liofilizatas ir skiediklis suspensijai katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (0,2 ml) dozėje atskiestos suspensijos yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

$10^{6,3}$ – $10^{8,3}$ kolonijas formuojančių vienetų (KFV) gyvų B-C2 padermės *Bordetella bronchiseptica* bakterijų,

skiediklyje:

injekcinio vandens,

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis suspensijai.

Liofilizatas: beveik baltos arba kreminės spalvos tabletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

1 mėn. amžiaus kačiukams ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti *Bordetella bronchiseptica* sukeltos viršutinių kvėpavimo takų ligos klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: 8 sav. amžiaus katėms imunitetas susidaro praėjus 72 val. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: imunitetas išlieka iki 1 metų.

Duomenų apie motininių antikūnų įtaką kačių vakcinavimo Nobivac Bb efektyvumui nėra. Remiantis literatūra manoma, kad motininiai antikūnai netrukdo šio tipo intranazalinei vakcinai sukelti imuninį atsaką.

4.3 Kontraindikacijos

Nežinoma.

4.4 Specialieji nurodymai

Jei pirmą savaitę po vakcinavimo buvo skirta antibiotikų, baigus gydymą antibiotikais, būtina vakcinuoti pakartotinai.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikas kates.

Kačių čiaudėjimas po vakcinavimo nesumažina veterinarinio vaisto efektyvumo.

Nenaudoti vakcinos, jei katė gydoma antibiotikais arba kartu su kitais į nosį skiriamais veterinariniais vaistais.

Vakcinuoti gyvūnai gali šešias savaites išskirti vakcininės padermės *Bordetella bronchiseptica* ir mažiausiai vienerius metus – bakterijas gali išskirti protarpiais.

Nors rizika užsikrėsti *Bordetella bronchiseptica* nusilpusios imuninės sistemos žmonėms yra ypač maža, kačių, turinčių artimą kontaktą su nusilpusios imuninės sistemos žmonėmis, patartina šia vakcina nevakcinuoti.

Šunys, kiaulės ir nevakcinuotos katės gali reaguoti į vakcininės padermės bakterijas, atsirasti lengvi ir laikini kvėpavimo sutrikimo simptomai. Kiti gyvūnai, tokie kaip triušiai ir smulkūs graužikai, nebuvo tirti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant šią gyvą bakterinę vakciną, reikia taikyti atitinkamas dezinfekavimo procedūras.

Nors rizika užsikrėsti *Bordetella bronchiseptica* nusilpusios imuninės sistemos žmonėms yra ypač maža, tokie asmenys turi būti informuoti, kad iki vienerių metų po vakcinavimo katės gali išskirti bakterijas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po vakcinavimo kartais katėms gali atsirasti čiaudulys, kosulys, nedaug išskyrų iš akių arba nosies. Pasireiškus sunkesniems klinikiškiems požymiams, katėms galima skirti atitinkamą gydymą antibiotikais.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Vakcinavimo schema:

viena 0,2 ml atskiestos vakcinės dozė švirkščijama mažiausiai 72 val. iki numanomo rizikos laikotarpio.

Vakcinės skiediklį reikia atšildyti iki kambario temperatūros. Liofilizatą aseptiškai atskiesti 0,3 ml pakuotėje pridėto sterilaus skiediklio. Gerai suplakti.

Įtraukti 0,2 ml atskiestos vakcinės į 1 ml arba 2 ml talpos švirkštą, nuimti adatą ir sušvirkšti visą skystį į vieną katės šnervę.

Katės galvą reikia laikyti nosimi į viršų, o snukį sučiaupti, kad katė būtų priversta kvėpuoti per šnerves. Prikišti švirkštą prie vienos šnervės ir atsargiai sušvirkšti visą jo turinį per šnervę į nosies ertmę. Vakcina švirkščijama tiesiai iš švirkšto galo į šnervės angą ir įkvėpiant patenka į nosies ertmę.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus didesne nei rekomenduotina vakcinės doze, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 4.6 p., nepastebėta.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai katinams – katėms – gyvos bakterinės vakcinės.

ATCvet kodas: QI06AE02.

Skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Bordetella bronchiseptica*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

želatina,
sorbitolis,
fosfatiniai buferiai.

Skiediklis:

injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atskiedus – sunaudoti per 4 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienas 3 ml vienos dozės (I tipo stiklo) liofilizato buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, bei 0,5 ml (I tipo stiklo) sterilaus skiediklio buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu.

Pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato buteliukai po 1 dozę ir 5 skiediklio buteliukai.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato buteliukai po 1 dozę ir 5 skiediklio buteliukai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Su veikliąja medžiaga sąlytį turėjusios išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/02/034/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2002-09-10.

Paskutinės perregistracijos data: 2012-08-30.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nobivac Bb katėms importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra argali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Nobivac Bb katėms, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojai

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966, Millsboro
JAV

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
JAV

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsnio pataisomis, valstybė narė pagal savo nacionalinę teisę gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti kartu su paraiška pateikiamos veterinarinio vaisto sąrankos I dalyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš išleisdamas veterinarinį vaistą į rinką ir jam esant rinkoje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Dėžutės etiketė:

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Bb liofilizatas ir skiediklis suspensijai katėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,2 ml dozėje yra:
 $10^{6,3}$ – $10^{8,3}$ KfV gyvų B-C2 padermės *Bordetella bronchiseptica* bakterijų.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 vienos dozės liofilizato buteliukai ir 5 skiediklio buteliukai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

6. INDIKACIJOS

Gyva vakcina katėms nuo *Bordetella bronchiseptica* sukeltos viršutinių kvėpavimo takų ligos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į nosį.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį dėl specialių atsargumo priemonių nusilpusios imuninės sistemos žmonėms.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vakcinės buteliuko etiketė:

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Bb katėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

$10^{6,3}$ – $10^{8,3}$ KfV/dozėje *B. bronchiseptica*

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliuko etiketė:

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Bb skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 dozė.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Žr. informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Nobivac Bb liofilizatas ir skiediklis suspensijai katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Bb liofilizatas ir skiediklis suspensijai katėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje (0,2 ml) atskiestos suspensijos dozėje yra:

liofilizate:

$10^{6,3}$ – $10^{8,3}$ kolonijas formuojančių vienetų (KFV) gyvų B-C2 padermės *Bordetella bronchiseptica* bakterijų,

skiediklyje:

injekcinio vandens.

Liofilizatas: beveik baltos arba kreminės spalvos tabletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

1 mėn. amžiaus kačiukams ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti *Bordetella bronchiseptica* sukeltos viršutinių kvėpavimo takų ligos klinikinius požymius.

Imuniteto susidarymo pradžia 8 sav. amžiaus katėms buvo nustatyta praėjus 72 val. po vakcinavimo.

Imunitetas išlieka iki 1 metų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti katingoms katėms ir laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po vakcinavimo kartais katėms gali atsirasti čiaudulys, kosulys, nedaug išskyrų iš akių arba nosies. Perdozavus identiški simptomai ypač pasireiškia labai jauniems jautriems kačiukams. Pasireiškus sunkesniems klinikiniams požymiams, katėms galima skirti atitinkamą gydymą antibiotikais.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO (-AI) BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Viena 0,2 ml atskiestos vakcinės dozė švirškčiama mažiausiai 72 val. iki numanomo rizikos laikotarpio.

Naudoti į nosį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinės skiediklį reikia atšildyti iki kambario temperatūros. Sausai užšaldytą vakciną aseptiškai atskiesti 0,3 ml pakuotėje pridėto sterilaus skiediklio. Sušvirkštus skiediklį, reikia gerai suplakti. Įtraukti 0,2 ml atskiestos vakcinės į 1 ml arba 2 ml talpos švirškštą, nuimti adatą ir sušvirkšti visą turinį į vieną katės šnervę.

Katės galvą reikia laikyti nosimi į viršų, o snukį sučiaupti, kad katė būtų priversta kvėpuoti per šnerves. Prikišti švirškštą prie vienos šnervės ir atsargiai sušvirkšti visą jo turinį per šnervę į nosies ertmę. Vakcina švirškčiama tiesiai iš švirškšto galo į šnervės angą ir įkvepiant patenka į nosies ertmę.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 2–8 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas atskiedus pagal nurodymus – 4 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik sveikas kates.

Kačių čiaudėjimas po vakcinavimo nesumažina veterinarinio vaisto efektyvumo.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Nenaudoti vakcinės, jei katė gydoma antibiotikais arba kartu su kitais į nosį skiriamais veterinariniais vaistais.

Jei pirmą savaitę po vakcinavimo buvo skirta antibiotikų, baigus gydymą antibiotikais, būtina vakcinuoti pakartotinai.

Vakcinuoti gyvūnai šešias savaites gali išskirti vakcininės padermės *Bordetella bronchiseptica* bakterijas, o kai kurios katės – mažiausiai vienerius metus. Taip pat galimas protarpinis išskyrimas.

Nors rizika užsikrėsti *Bordetella bronchiseptica* nusilpusios imuninės sistemos žmonėms yra ypač maža, kačių, turinčių artimą kontaktą su nusilpusios imuninės sistemos žmonėmis, patartina šia vakcina nevakcinuoti. Tokie asmenys taip pat turi būti informuoti, kad iki vienerių metų po vakcinavimo katės gali išskirti bakterijas.

Šunys, kiaulės ir nevakcinuotos katės gali reaguoti į vakcininės padermės bakterijas, atsirasti lengvi ir laikini kvėpavimo sutrikimo simptomai. Kiti gyvūnai, tokie kaip triušiai ir smulkūs graužikai, nebuvo tirti.

Naudojant šią gyvą bakterinę vakciną, reikia taikyti atitinkamas dezinfekavimo procedūras.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nobivac Bb katėms importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Nobivac Bb katėms, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Su veikliąja medžiaga sąlytį turėjusios išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato buteliukai po 1 dozę ir 5 skiediklio buteliukai.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato buteliukai po 1 dozę ir 5 skiediklio buteliukai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.