

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Respira Bb suspensión inyectable en jeringa precargada para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

*Bordetella bronchiseptica fimbriae*¹: 88 - 399 U²

¹ Purificadas de la cepa Bb7 92932.

² Unidades ELISA de masa antigénica.

Adyuvante:

Acetato de dl- α -tocoferilo: 74,7 mg

Excipiente:

Tiomersal: 0,15 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Suspensión acuosa, blanca o casi blanca, crema suave.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros frente a *Bordetella bronchiseptica* para reducir los síntomas clínicos de la enfermedad del tracto respiratorio superior y la excreción bacteriana post-infección.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 7 meses después de la primovacunación.
1 año después de la revacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una inflamación transitoria en el punto de inyección (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme, puede estar presente muy frecuentemente hasta 25 días después de la vacunación. Una inflamación transitoria de tamaño medio ($\leq 3,5$ cm) en el punto de inyección, puede aparecer frecuentemente y ser dolorosa. Infrecuentemente la inflamación puede persistir hasta 35 días después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante los primeros 20 días de gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna Nobivac Respira Bb se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada con vacunas vivas de la serie Nobivac frente al moquillo canino, la hepatitis contagiosa canina causada por adenovirus canino tipo 1, parvovirus canino y la enfermedad respiratoria causada por adenovirus canino tipo 2, donde se encuentren autorizadas.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna Nobivac Respira Bb se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada con las vacunas de la serie Nobivac mencionadas anteriormente junto con la vacuna viva Nobivac frente a parainfluenza y las vacunas inactivadas de la serie Nobivac frente a la leptospirosis causada por *L.*



interrogans serogrupo Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovar Bratislava y *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Además, los datos de respuesta de anticuerpos para la vacuna viva de parainfluenza canina y los datos respuesta de anticuerpos y otros datos de inmunidad para vacunas inactivadas de leptospirosis canina soportan el uso de la vacuna Nobivac Respira Bb al mismo tiempo, pero no mezclada con las vacunas de la serie Nobivac mencionadas.

Cuando esta vacuna se administra en asociación con las vacunas Nobivac relevantes, la seguridad y la eficacia demostradas para Nobivac Bb Respira son las mismas que cuando esta vacuna se administra sola.

Antes de la administración, debe leer la información del medicamento veterinario para las vacunas Nobivac relevantes usadas en asociación con esta vacuna.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea, dosis de 1 ml por vacunación.

Los perros pueden ser vacunados a partir de las 6 semanas de edad.

Antes de usar, dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Primovacunación:

Dos vacunaciones con un intervalo de 4 semanas.

Revacunación:

Una sola vacunación, administrada 7 meses después de la primovacunación con esta vacuna, es suficiente para mantener la protección frente a *Bordetella bronchiseptica* durante un año más. Por tanto, se debe administrar una sola dosis, anualmente. En el caso de no revacunar a los 7 meses, una sola vacunación dentro de los 12 meses siguientes a la primovacunación es suficiente para ampliar la protección frente a *Bordetella bronchiseptica* durante un año más.

Esta vacuna también puede utilizarse para la revacunación en un programa en el que se haya utilizado Nobivac KC para la primovacunación. Una sola vacunación, administrada un año después de la primovacunación con Nobivac KC, es suficiente para ampliar la inmunidad frente a *Bordetella bronchiseptica* durante un año más.

Revacunación después de la primovacunación con Nobivac KC:

Una vacunación, anualmente.

Para uso asociado:

Cuando esta vacuna se administra en uso asociado (es decir, no mezclada) con otra vacuna de la serie Nobivac como se ha indicado en la sección 4.8, las vacunas deben ser administradas por vía subcutánea al mismo tiempo, en un lugar diferente. Los perros no deben ser más jóvenes de la edad mínima recomendada para la otra vacuna Nobivac, como se indica en la información del medicamento veterinario correspondiente.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para cánidos, vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo *micoplasma*, toxoide y *clamidia*).
Código ATC vet: QI07AB03.

La vacuna de subunidades estimula la inmunidad activa frente a la infección con *Bordetella bronchiseptica* en perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de dl- α -tocoferilo
Tiomersal
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato sódico dihidrato
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa precargada de vidrio tipo I, que contiene un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerrada con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con:



- 5 jeringas precargadas monodosis (5 x 1 ml) y agujas.
- 10 jeringas precargadas monodosis (10 x 1 ml) y agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3923 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Agosto 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**