

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobivac Respira Bb suspensión inyectable para perros.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

*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

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca, crema suave.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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 pos infección.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

Duración de la inmunidad: 7 meses después de la primovacunación.

1 año después de la revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna 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, la parvovirus canina 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 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, existen datos de respuesta de anticuerpos para la vacuna viva de parainfluenza canina y existen datos de respuesta de anticuerpos y otros datos de inmunidad para vacunas inactivadas de leptospirosis canina que soportan el uso de la vacuna 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 la vacuna 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección (≤ 2 cm, en ocasiones firme, puede estar presente hasta 25 días después de la vacunación)
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ($\leq 3,5$ cm, puede estar presente hasta 25 días después de la vacunación ¹ y puede ser dolorosa ²)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales)	Reacción de hipersensibilidad ²

tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

¹ La inflamación puede persistir hasta 35 días después de la vacunación infrecuentemente.

² En caso de aparecer reacciones de hipersensibilidad, debe administrarse sin demora un tratamiento apropiado. Tales reacciones podrían evolucionar a una condición más grave, que podría resultar fatal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea, dosis de 1 ml por vacunación.

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

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 indica en la sección “Advertencias especiales”, 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Agitar bien antes de la administración de cada dosis. Evitar la introducción de contaminación, utilizando una aguja limpia para cada dosis administrada.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 4 semanas.

Una vez abierto, conservar entre 2 °C y 25 °C. No congelar.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3924 ESP.

Formato:

Caja de cartón con 1 vial multidosis que contiene 10 dosis (10 ml) de vacuna.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Diciembre 2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45