

## PROSPECTO:

**Nobivac Respira Bb suspensión inyectable en jeringa precargada para perros.**

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Respira Bb suspensión inyectable en jeringa precargada para perros.

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (1 ml) contiene:

**Sustancia activa:**

*Bordetella bronchiseptica frimbriae*<sup>1</sup>:88 - 399 U<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Purificadas de la cepa Bb7 92932.

<sup>2</sup> Unidades ELISA de masa antigénica.

**Adyuvante:**

Acetato de dl- $\alpha$ -tocoferilo: 74,7 mg

**Excipiente:**

Tiomersal: 0,15 mg

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca, crema suave.

### 4. INDICACIÓN(ES) 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 post-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. REACCIONES ADVERSAS**

Una inflamación transitoria en el punto de inyección ( $\leq 2$  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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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).

## **10. TIEMPO(S) 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 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 de 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No procede.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.