

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Respira Bb suspensión inyectable para perros.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Principio activo:

*Bordetella bronchiseptica fimbriae*<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

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                      | 0,15 mg                                                                                                                 |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Hidrogenofosfato disódico dihidrato                            |                                                                                                                         |
| Dihidrogenofosfato sódico dihidrato                            |                                                                                                                         |
| Polisorbato 80                                                 |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Suspensión acuosa, blanca o casi blanca, crema suave.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 posinfección.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas.

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

1 año después de la revacunación.

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

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

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|                                                                                          |                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuentes<br>(>1 animal por cada 10 animales tratados):                             | Inflamación en el punto de inyección ( $\leq 2$ cm, en ocasiones firme, puede estar presente hasta 25 días después de la vacunación)                 |
| Frecuentes<br>(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 <sup>1</sup> y puede ser dolorosa) |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup>                                                                                                           |

<sup>1</sup> La inflamación puede persistir hasta 35 días después de la vacunación infrecuentemente.

<sup>2</sup> 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

### 3.8 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 he-

patitis 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.

### **3.9 Posología 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.

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.

#### 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 3.8, 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No procede.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AB03.**

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

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Período de validez**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

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

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de tereftalato de polietileno (PET) cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

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

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3924 ESP.

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Agosto 2020.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

Diciembre 2022.

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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