



## 4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til hunde:

Aktiv immunisering af hunde fra de er 8 uger gamle eller ældre for at reducere hoste forårsaget af *Bordetella bronchiseptica*.

Immunitetsvarighed: 1 år

Immunitetens begyndelse: Fra 5 dage efter vaccination.

## 4.3 **Kontraindikationer**

Syge hunde må ikke vaccineres. Hunde, der er i behandling med antibakterielle eller immunosuppressive midler, bør ikke vaccineres.

Se pkt.4.6

## 4.4 **Særlige advarsler**

Produktet indeholder levende bakterier og må kun indgives intranasalt. Parenteral indgift kan udvikle abscesser og cellulitis.

Hvis der gives antibiotikabehandling mindre end 2 uger efter vaccination, skal vaccinationen gentages efter afslutning af antibiotikabehandlingen.

## 4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinstammen *Bordetella bronchiseptica* i op til 7 uger efter vaccination. I denne periode bør personer med svækket immunforsvar undgå kontakt med vaccinerede hunde. Der bør træffes lignende sikkerhedsforanstaltninger for ikke vaccinerede dyr og dyr, som har nedsat immunforsvar.

Vaccinen er sikker hos grise. Katte og ikke-vaccinerede dyr, der kommer i kontakt med vaccinerede hunde, kan reagere på vaccinstammen og udvise kliniske symptomer som f.eks. nysen og udflåd fra næse og øjne. Vaccinen er ikke blevet testet hos andre dyr såsom kaniner og små gnavere.

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen i klinikken.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Desinficer hænder og udstyr efter brug.

Hvis produktet ved et uheld indgives til mennesker som injektion ved rekonstituering af produktet eller ved inhalering af aerosoler af produktet ved indgift i hundens næsebor, skal der straks søges lægehjælp og pakningen medbringes til lægen.

Personer, der indgiver produktet til hunde, skal være opmærksom på, at gentagen udsættelse for produktet ved inhalering af aerosoler kan medføre sjældne allergiske reaktioner.

Selvom risikoen, for at personer med nedsat immunforsvar bliver inficeret med *Bordetella bronchiseptica*, er ekstrem lille, bør sådanne personer være opmærksomme på, at hunde kan udskille organismen i op til 7 uger efter vaccination. Personer med nedsat immunforsvar rådes derfor til at undgå berøring med vaccinen og med vaccinerede hunde, der udskiller organismen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Der kan af og til opstå forbigående hoste (i 1-2 dage) i de første dage efter vaccination.

I sjældne tilfælde kan der ses forbigående udflåd fra næse og øjne.

Hos hunde, der udviser alvorligere symptomer, kan passende antibiotisk behandling være indiceret. Dyrlæger bør imidlertid være opmærksomme på, at antibiotisk behandling givet mindre end 14 dage efter vaccinationen kan have indflydelse på vaccinsens effekt.

Overfølsomhed kan opstå. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion indgives adrenalin.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Da der ikke findes understøttende studier og der desuden er risiko for spredning af vaccinstammen, må vaccinen ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Anvend ikke stoffer, der nedsætter immunforsvaret den sidste måned før vaccination med produktet.

Indgiv ikke antibiotika i de første to uger efter vaccination.

Der er ingen tilgængelig information om sikkerhed og effekt ved samtidig brug af andre vacciner. Enhver beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af andre veterinærlægemidler må træffes på basis af hvert enkelt tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Vaccinen skal administreres som næsedråber til hunde fra 8 uger og ældre.

Rekonstituer pulveret med solvens under aseptiske forhold.

Ryst produktet godt efter rekonstitution. Sug væsken op med sprøjten, fjern nålen og erstat den med applikatoren. Vaccinen skal anvendes straks.

Hundens hoved skal holdes, så snuden peger opad, og munden holdes lukket, hvorved den tvinges til at trække vejret gennem næsen. Indgiv produktet dråbevis i næseborene.

Første vaccination:

1 dosis á 1 ml pr. hund fra 8 ugers alderen.

Indgiv 0,5 ml vaccine i hvert næsebor. Til større dyr (>15 kg), kan der indgives 1,0 ml i et enkelt næsebor.

Der gives 1 dosis, mindst 5 dage før hunden udsættes for formodet risiko, f.eks. ved midlertidigt ophold i kennel.

Se endvidere afsnit 4.5 ”Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen”.

Revaccination:

Årlig revaccination med én dosis.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, procedurer ved nødsituationer, modgift), om nødvendigt**

Udover de bivirkninger, der er nævnt i afsnit 4.6, kan hvalpe, der er vaccineret med 10-dobbelt dosis, nyse en eller flere gange efter vaccinationen.

Procedurer ved nødsituationer: Se pkt.4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Levende vaccine til aktiv immunisering mod *Bordetella bronchiseptica*.

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende vaccine

ATCvet-kode: QI07AE01

## 6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

1. Pulver:
  - Bacto-pepton
  - Saccharose
  - Dikaliumphosphat
  - Kaliumphosphat
  - Kaliumhydrogenphosphat
  - Gelatine 250A
  - Eagle HEPES medium
  - HCl til pH korrektion
  - Natriumhydroxid til pH-justering
2. Solvens:
  - Vand til injektion

### 6.2 Uforligeligheder

Bør ikke blandes med anden vaccine eller immunologiske produkter.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for vaccinen i salgsemballagen: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstruktion iht. det oplyste: 8 timer.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C til 8°C). Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

### 6.5 Emballage

Pulver:

Hætteglas af Type I glas med bromobutyl gummiprop med aluminiumhætte.

Solvens:

Hætteglas af Type I glas med bromobutyl prop med aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Karton med 5 hætteglas á 1 dosis pulver og 5 hætteglas á 1 dosis solvens samt 5 sprøjter til indgift

Karton med 10 hætteglas á 1 dosis pulver og 10 hætteglas á 1 dosis solvens samt 10 sprøjter til indgift

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af Lægemidlet eller affald**

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Registreringsindehaver

Fort Dodge Veterinär GmbH  
Europark B3, Adenauerstrasse 20,  
D-52146 Würselen  
Tyskland

Dansk Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**  
37645

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
10. juni 2005

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
3. august 2010

**11. Udleveringsbestemmelse**  
B