

BD/2022/REG NL 125327/zaak 895089

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 125327**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 125327**, zoals aangevraagd d.d. 22 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden**, **REG NL 125327** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden**, **REG NL 125327** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 125327/zaak 895089

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
 6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Gezuiverd uit stam Bb7 92932

² Antigene massa ELISA eenheden

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat: 74,7 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Waterige, witte tot bijna witte suspensie, enige mate van oproming.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* ter vermindering van de klinische symptomen van ziekte van de voorste luchtwegen en uitscheiding van bacteriën na infectie.

Aanvang van immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 7 maanden na basisvaccinatie.

1 jaar na herhalingsvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke zwelling (≤ 2 cm) op de injectieplaats, welke soms stevig kan zijn, kan zeer vaak waargenomen worden tot 25 dagen na vaccinatie. Een middelgrote, tijdelijke zwelling ($\leq 3,5$ cm) op de injectieplaats, die pijnlijk kan zijn, kan vaak waargenomen worden. De zwelling kan soms tot 35 dagen na vaccinatie aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid van dit vaccin is gedurende de eerste 20 dagen van de dracht niet onderzocht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als, maar niet gemengd kan worden met de levende vaccins van de Nobivac reeks tegen canine distemper, besmettelijke hepatitis veroorzaakt door canine adenovirus type 1, canine parvovirus ziekte en respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2, indien geregistreerd.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als, maar niet gemengd kan worden met de vaccins van de Nobivac reeks zoals hierboven genoemd, samen met het levende Nobivac vaccin tegen parainfluenza en de geïnactiveerde vaccins van de Nobivac reeks tegen leptospirose veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Daarnaast ondersteunen de gegevens ten aanzien van antilichaamrespons van het levende vaccin tegen parainfluenza, en de antilichaamrespons en andere immuniteitsgegevens van de geïnactiveerde vaccins tegen leptospirose, het gebruik van dit vaccin op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met de genoemde vaccins van de Nobivac reeks.

Als dit vaccin gelijktijdig met de betreffende Nobivac vaccins wordt toegediend, is de bewezen veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin hetzelfde als wanneer het vaccin alleen wordt toegediend.

De productinformatie van de betreffende Nobivac vaccins die gelijktijdig met dit vaccin worden gebruikt dient vóór toediening te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik, 1 ml dosis per vaccinatie.
Honden kunnen vanaf 6 weken leeftijd gevaccineerd worden.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 7 maanden na de basisvaccinatie met dit vaccin, is voldoende om de bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* nog een jaar te behouden. Daarna dient jaarlijks een enkelvoudige vaccinatie te worden gegeven. Indien de herhalingsvaccinatie bij 7 maanden ontbreekt, dan is een enkelvoudige vaccinatie binnen 12 maanden na de basisvaccinatie voldoende om de bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Dit vaccin kan ook worden gebruikt voor herhalingsvaccinatie in een schema waarbij Nobivac KC (NL) / Nobivac BbPi (BE/LU) is gebruikt als basisvaccinatie. Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie met Nobivac KC / Nobivac BbPi, is voldoende om de immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Herhalingsvaccinatie na basisvaccinatie met Nobivac KC / Nobivac BbPi:

Eén vaccinatie, jaarlijks.

Voor gelijktijdig gebruik:

Wanneer dit vaccin gelijktijdig (niet gemengd) wordt toegediend met een ander vaccin van de Nobivac reeks zoals aangegeven in rubriek 4.8, dienen de vaccins subcutaan, op hetzelfde moment, op een andere plaats te worden gegeven. Honden dienen niet jonger te zijn dan de minimumleeftijd aanbevolen voor het andere Nobivac vaccin, zoals vermeld in de betreffende productinformatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor hondachtigen, geïnactiveerde bacteriële vaccins (inclusief mycoplasma, toxoid en chlamydia).

ATCvet-code: QI07AB03.

Het subunit vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* infectie bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

dl- α -tocoferylacetaat

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Polysorbaat 80

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen voorgevulde spuit, met een zuiger met een halogeenbutyl uiteinde en afgesloten met een halogeenbutyl stop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 5 enkelvoudige doses voorgevulde spuiten (5 x 1 ml) en naalden.
- 10 enkelvoudige doses voorgevulde spuiten (10 x 1 ml) en naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125327

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juni 2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS met enkelvoudige dosis voorgevulde spuiten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (1 ml):

Bordetella bronchiseptica fimbriae: 88 - 399 U.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 ml

10 x 1 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125327

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET** enkelvoudige dosis voorgevulde spuit**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Respira Bb

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)***B. bronchiseptica* fimbriae 88 – 399 U/ml**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Respira Bb suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Bordetella bronchiseptica fimbriae¹: 88 - 399 U²

¹ Gezuiverd uit stam Bb7 92932

² Antigene massa ELISA eenheden

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat: 74,7 mg

Waterige, witte tot bijna witte suspensie, enige mate van oproming.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden tegen *Bordetella bronchiseptica* ter vermindering van de klinische symptomen van ziekte van de voorste luchtwegen en uitscheiding van bacteriën na infectie.

Aanvang van immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 7 maanden na basisvaccinatie.
1 jaar na herhalingsvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke zwelling (≤ 2 cm) op de injectieplaats, welke soms stevig kan zijn, kan zeer vaak waargenomen worden tot 25 dagen na vaccinatie. Een middelgrote, tijdelijke zwelling ($\leq 3,5$ cm) op de injectieplaats, die pijnlijk kan zijn, kan vaak waargenomen worden. De zwelling kan soms tot 35 dagen na vaccinatie aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Subcutaan gebruik, 1 ml dosis per vaccinatie.
Honden kunnen vanaf 6 weken leeftijd gevaccineerd worden.

Basisvaccinatie:

Twee vaccinaties met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 7 maanden na de basisvaccinatie met dit vaccin, is voldoende om de bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* nog een jaar te behouden. Daarna dient jaarlijks een enkelvoudige vaccinatie te worden gegeven. Indien de herhalingsvaccinatie bij 7 maanden ontbreekt, dan is een enkelvoudige vaccinatie binnen 12 maanden na de basisvaccinatie voldoende om de bescherming tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Dit vaccin kan ook worden gebruikt voor herhalingsvaccinatie in een schema waarbij Nobivac KC (NL) / Nobivac BbPi (BE/LU) is gebruikt als basisvaccinatie. Een enkelvoudige vaccinatie, toegediend 1 jaar na de basisvaccinatie met Nobivac KC / Nobivac BbPi, is voldoende om de immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* met nog een jaar te verlengen.

Herhalingsvaccinatie na basisvaccinatie met Nobivac KC / Nobivac BbPi:

Eén vaccinatie, jaarlijks.

Voor gelijktijdig gebruik:

Wanneer dit vaccin gelijktijdig (niet gemengd) wordt toegediend met een ander vaccin van de Nobivac reeks zoals aangegeven in de rubriek “Speciale Waarschuwing(en)”, dienen de vaccins subcutaan, op hetzelfde moment, op een andere plaats te worden gegeven. Honden dienen niet jonger te zijn dan de minimumleeftijd aanbevolen voor het andere Nobivac vaccin, zoals vermeld in de betreffende productinformatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt. De veiligheid van dit vaccin is gedurende de eerste 20 dagen van de dracht niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als, maar niet gemengd kan worden met de levende vaccins van de Nobivac reeks tegen canine distemper, besmettelijke hepatitis veroorzaakt door canine adenovirus type 1, canine parvovirus ziekte en respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2, indien geregistreerd.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als, maar niet gemengd kan worden met de vaccins van de Nobivac reeks zoals hierboven genoemd, samen met het levende Nobivac vaccin tegen parainfluenza en de geïnactiveerde vaccins van de Nobivac reeks tegen leptospirose veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Daarnaast ondersteunen de gegevens ten aanzien van antilichaamrespons van het levende vaccin tegen parainfluenza, en de antilichaamrespons en andere immuniteitsgegevens van de geïnactiveerde vaccins tegen leptospirose, het gebruik van dit vaccin op hetzelfde moment, maar niet gemengd met de genoemde vaccins van de Nobivac reeks.

Als dit vaccin gelijktijdig met de betreffende Nobivac vaccins wordt toegediend, is de bewezen veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin hetzelfde als wanneer het vaccin alleen wordt toegediend.

De productinformatie van de betreffende Nobivac vaccins die gelijktijdig met dit vaccin worden gebruikt dient vóór toediening te worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

3 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met:

- 5 enkelvoudige doses voorgevulde spuit (5 x 1 ml) en naalden.
- 10 enkelvoudige doses voorgevulde spuit (10 x 1 ml) en naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 125327

KANALISATIE

UDD