

PACKUNGSBEILAGE

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. ZIELTIERART(EN)
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. BESONDERE WARNHINWEISE
7. NEBENWIRKUNGEN
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEITEN
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG
13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN
15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE
16. KONTAKTANGABEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac DHPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (1 ml) rekonstituierter Impfstoff:

Wirkstoffe:

Lebend attenuiertes Hundestaupavirus (CDV), Stamm Onderstepoort	≥ 10 ^{4,0} TCID ₅₀ *
Lebend attenuiertes Hundeadenovirus 2 (CAV2), Stamm Manhattan LPV3	≥ 10 ^{4,0} TCID ₅₀
Lebend attenuiertes Hundeparvovirus (CPV), Stamm 154	≥ 10 ^{7,0} TCID ₅₀
Lebend attenuiertes Hundeparainfluenzavirus (CPI), Stamm Cornell	≥ 10 ^{5,5} TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden zur Reduktion von klinischen Symptome infolge Hundestaupe und Hundeparvovirose, zur Reduktion der Dauer der Virusausscheidung und von klinischen Symptome infolge infektiöse Hepatitis und Atemungskrankheiten verursacht durch Adenovirussen und Parainfluenza.

Beginn der Immunität:

Nach vollständige Primo-Vakzination: nach 4 Wochen für CPI, nach 3 Wochen für CAV1, nach 2 Wochen für CAV2 und nach 1 Woche für CDV und CPV.

Dauer der Immunität:

CDV, CAV2 und CPV: 3 Jahre, CPI: 1 Jahr.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine nachteilige Folgen bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit (Virus Ausscheidung) belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen canine Leptospirose verursacht durch alle oder einzige der folgenden Serovaren: *L. interrogans* serogruppe canicola serovar canicola, *L. interrogans* serogruppe icterohaemorrhagiae serovar copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, und *L. kirschneri* serogruppe grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen einzuhalten. Für die Mischung mit Nobivac-Leptospirose-Impfstoffen zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Nach gemischter Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann in den ersten Tagen nach der Impfung eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung ($\leq 4\text{ cm}$) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis der Impfstoff und einer Überdosis eines Nobivac-Leptospirose-Impfstoffes können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen von 1 bis 5 cm Durchmesser beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen anhalten. Bei einigen Schwellungen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig zurückgebildet sind.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass die Komponenten dieses Impfstoffs, die das canine Staupevirus, das canine Adenovirus und das canine Parvovirus enthalten, zeigen dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verwendet werden darf.

Wenn dieser Impfstoff in Kombination mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht wird, sind die nachgewiesenen Antikörperreaktionsdaten für die lebende canine Parainfluenza-Komponente dieses Impfstoffs dieselben wie bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffs.

Sofern der Impfstoff mit einem der anderen o.g. Nobivac-Impfstoffe angewandt wird, muss das Mindestimpfalter für beide Impfstoffe berücksichtigt werden. Zum Zeitpunkt der Impfung müssen die Hunde – sofern die Einzelimpfstoffe unterschiedliche Mindestimpfalter haben - mindestens das höhere Mindestimpfalter erreicht haben.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Bei einer zehnfachen Überdosierung nicht als bei einer einmaligen Dosierung. Bei manchen Hunden kann die Schwellung schmerzender sein oder für eine längere Periode anhalten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderen oben genannten Nobivac Hundeimpfstoffen (wenn diese Tierarzneimittel registriert sind).

7. NEBENWIRKUNGEN

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Lethargie, Ödem am Kopf, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Kollaps, einschließlich Anaphylaxie) ² .
---	--

¹ Bis zu 5 mm Durchmesser. Diese Schwellung kann hart und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Impfung anhalten.

² Eine entsprechende symptomatische Behandlung mit Antihistaminika, entzündungshemmenden Mitteln und/oder Epinephrin kann erforderlich sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffs sollte durch subkutane Injektion verabreicht werden.

Impfprogramm:

Grundimmunisierung:

Impfen von Welpen unter 12 Wochen: erste Impfung im Alter von 9 Wochen und zweite Impfung im Alter von 12 Wochen.

Impfung von Tiere ab 12 Wochen alt: Einmalige Impfung.

Wenn eine frühe Schutz erforderlich ist, kann eine erste Impfung ab 6 Wochen gegeben werden, fortgesetzt mit obenstehend Impfprogramm. Da die mögliche Anwesenheit der maternale Antikörper kann variieren bei den verschiedenen Welpen und nicht im voraus bestimmt wird, muss man eine letzte Impfung auf 12 Wochen geben.

Wiederholungsimpfung:

Für Hundestaube, Hepatitis und Parvovirose wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahre nachgewiesen.

Für Parainfluenza wird eine jährliche Auffrischungsimpfung angeraten.

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) kommen.

10. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter 25 °C lagern, wenn getrennt vom Lyophilisat gelagert.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: verwendung innerhalb von 30 Minuten.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V161682

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10, 25 oder 50 fläschchen Lyophilisat je 1 Dosis mit Lösungsmittel.

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

September 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01