

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac Parvo-C, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
10. WARTEZEIT(EN)
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Intervet International B.V. - Boxmeer - die Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V. - Boxmeer - die Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Parvo-C, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (1 ml) rekonstruiertes Vakzin:

Wirkstoffe:

Mindestens 10⁷ TCID₅₀ lebend attenuiertes Hundeparvovirus (CPV), Stamm 154.

Lösungsmittel:

Dinatr. phosphat. dihydr. – Monokalii phosphat. – aqua pro inject. ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden zur Reduktion klinischer Symptomen infolge Hundeparvovirose.

Beginn der Immunität: Nach vollständige Primo-Vakzination: nach 1 Woche für CPV.

Dauer der Immunität: CPV: 3 Jahre.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine diffuse Schwellung (< 5 mm) kann an der Injektionsstelle auftreten. Gelegentlich kann diese Schwellung auch hart und schmerzhaft sein bis zu 3 Tage nach der Injektion.

Im außergewöhnlichen Fall kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, für welche eine angepaßte symptomatische Behandlung mit Antihistaminika, ein Entzündungshemmer und/oder Epinephrine erfordert wird.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Dosierung: 1 ml suspensierter Impfstoff.

Verabreichung: Subkutan.

Impfprogramm:

Grundimmunisierung:

Impfen von Welpen unter 12 Wochen:

1. Impfung mit Nobivac Parvo-C auf 9 Wochen
2. Impfung mit Nobivac Parvo-C auf 12 Wochen.

Impfung mit Nobivac Parvo-C von Tiere ab 12 Wochen alt:

Einmalige Impfung mit Nobivac Parvo-C.

Wenn ein früher Schutz erforderlich ist, kann eine erste Impfung ab 6 Wochen gegeben werden, fortgesetzt mit obenstehend Impfprogramm.

Da die mögliche Anwesenheit der maternalen Antikörpern möglich variiert bei den verschiedenen Welpen und nicht im voraus bestimmt wird, muss mann eine abschließende Impfung auf 12 Wochen geben.

Wiederholungsimpfung

Für Parvovirose wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahre nachgewiesen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Außenverpackung angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP:" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac Range für subkutane Verabreichung gegen Tollwut und canine Leptospirose verursacht durch alle oder einzige der folgenden Serotypen: *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.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac Range gegen *Bordetella bronchiseptica* verwendet werden darf.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung gibt es keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis. Bei einigen Hunden kann die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum anhalten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2023

15. WEITERE ANGABEN

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig.

Genehmigungsnummer: BE-V137487

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.