

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac SHPPI Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Staupevirus (CDV), Stamm Onderstepoort: mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀*, max. $10^{6,0}$ GKID₅₀
Canines Adenovirus Typ 2 (CAV₂), Stamm Manhattan LPV 3: mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀, max. $10^{6,5}$ GKID₅₀
Canines Parvovirus (CPV), patentierter Stamm 154: mind. $10^{7,0}$ GKID₅₀, max. $10^{8,4}$ GKID₅₀
Canines Parainfluenzavirus (CPiV), Stamm Cornell: mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀, max. $10^{7,0}$ GKID₅₀

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Sorbit
Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Lösungsmittel:
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 und canines Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2, caninen Parvoviren sowie caninen Parainfluenzaviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parvovirus und caninem Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung der durch Infektionen mit caninen Parvoviren bedingten Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: für Staupe, H.c.c. und Parvovirose: 1 Woche nach Impfung
für Parainfluenza: 4 Wochen nach Impfung
Dauer der Immunität: für Staupe, H.c.c. und Parvovirose: 3 Jahre
für Parainfluenza: 1 Jahr

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ . Schmerz an der Injektionsstelle ¹ . Verhärtung an der Injektionsstelle ¹ . Hyperthermie ² . Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Lethargie, Gesichtssödem, Pruritus, Erbrechen, Diarrhoe, Ataxie, Dyspnoe, Zittern, Kollaps, Anaphylaxie) ³ .
---	--

¹ Klein und vorübergehend (≤ 5 cm). Eine solche Schwellung ist 14 Tage nach der Impfung entweder verschwunden oder deutlich zurückgegangen.

² Transient.

³ Eine solche Reaktion kann zu einem schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Zustand führen. Eine entsprechende Behandlung wird empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHPPi mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHPPi anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert.

Bei der gemischten Anwendung sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) 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 ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 Nobivac SHPPi 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.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der caninen Staupevirus-, Adenovirus- und Parvoviruskomponente vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für die lebende canine Parainfluenzaviruskomponente dieses Impfstoffs nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern Nobivac SHPPi 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Lyophilisat von Nobivac SHPPi (= 1 Dosis) wird mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens (= 1ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) gebracht werden. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHPPi folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHPPi	Impfung mit Nobivac SHPPi	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac SHPPi*	Impfung mit Nobivac SHPPi*	Impfung mit Nobivac SHPPi

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHPPi können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab einem Lebensalter von 8 Wochen, die Tollwutkomponente ab einem Lebensalter von 12 Wochen gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

- Staupe, H.c.c. und Parvovirose:
 - eine Impfung im Abstand von 3 Jahren
- Parainfluenza:
 - eine Impfung jährlich (bei hohem Infektionsrisiko wird empfohlen, die Hunde zweimal jährlich gegen Parainfluenza zu impfen)

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AD04

Die Impfung mit Nobivac SHPPi führt zur aktiven Immunisierung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten Impfstoffe der Nobivac-Serie (sofern diese Produkte zugelassen sind).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat:

2 Jahre bei -20°C (beim Hersteller) gefolgt von 2 Jahren bei 2°C bis 8°C

Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

30 Minuten.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.).

Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer farbkodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.). Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylgummistopfen verschlossen und mit einer farbkodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 10 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 50 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:
Intervet Deutschland GmbH

AT:
Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 205a/97
AT: Z.Nr.: 8-20124

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 12.09.2001
AT: 01.02.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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