

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac SHP 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

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| <i>Lyophilisat:</i> |
| Sorbit |
| Hydrolysierte Gelatine |
| Pancreas-verdautes-Kasein |
| Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat |
| <i>Lösungsmittel:</i> |
| Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Wasser für Injektionszwecke |

Lyophilisat: 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.

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

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2 und caninem Parvovirus und zur Verhinderung der Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 3 Jahre

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 . Allergische Reaktion (z.B. Lethargie, Hyperthermie, Pruritus, Gesichtsoedem, Erbrechen, Diarrhoe) |
|--|---|

¹ Bis zu 5 mm Durchmesser. Die Schwellung kann bis zu 3 Tage nach Injektion persistieren.

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:

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 SHP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHP anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Nach der Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann es an der Injektionsstelle zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (≤ 4 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 SHP und einer Überdosis der Leptospirose-Impfstoffe der Nobivac-Reihe können vorübergehende lokale Reaktionen wie diffuse bis feste Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen andauern, in einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig verschwinden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortstrennt mit Nobivac BbPi angewendet werden.

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 des Fläschchens Nobivac SHP (= 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. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose 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 SHP 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 SHP | Impfung mit Nobivac SHP | |
| ab 12 Wochen | Impfung mit Nobivac SHP* | Impfung mit Nobivac SHP* | Impfung mit Nobivac SHP |

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

Anstatt Nobivac SHP 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 der 8. Lebenswoche, die Tollwutkomponente ab der 12. Lebenswoche gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

- Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.
- Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

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: QI07AD02

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

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 SHP (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 50 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 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. 204a/97

AT: Z. Nr. 8-20122

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 12.09.2001

AT: 14.02.1994

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL ODER PLASTIKBOX

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac SHP

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Impfstoffdosis / 50 x 1 Impfstoffdosis

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen CDV, CAV und CPV

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 30 Minuten verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 204a/97

AT: Z. Nr.: 8-20122

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

GLASFLÄSCHCHEN ETIKETT - Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac SHP Lyophilisat für Hunde 

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Staupe-H.c.c.-Parvovirose-Lebendimpfstoff

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 30 Minuten verwenden.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Glas-Durchstechflaschen mit 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Solvens

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis
1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac SHP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|---|
| Staupevirus (CDV), Stamm Onderstepoort: | mind. $10^{4,0}$ GKID ₅₀ [*] , max. $10^{6,0}$ GKID ₅₀ |
| Canines Adenovirus Typ 2 (CAV ₂), Stamm Manhattan LPV 3: | mind. $10^{4,0}$ GKID ₅₀ , max. $10^{6,5}$ GKID ₅₀ |
| Canines Parvovirus (CPV), patentierter Stamm 154: | mind. $10^{7,0}$ GKID ₅₀ , max. $10^{8,4}$ GKID ₅₀ |

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

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

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2 und caninem Parvovirus und zur Verhinderung der Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 3 Jahre

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:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHP anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Nach der Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann es an der Injektionsstelle zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (≤ 4 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 SHP und einer Überdosis der Leptospirose-Impfstoffe der Nobivac-Reihe können vorübergehende lokale Reaktionen wie diffuse bis feste Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen andauern, in einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig verschwinden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit Nobivac BbPi angewendet werden.

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels und mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten Impfstoffe der Nobivac-Serie (sofern diese Produkte zugelassen sind).

7. 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 . Allergische Reaktion [z.B. Lethargie (Abgeschlagenheit), Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur), Pruritus (Juckreiz), Gesichtssödem (Schwellung), Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall)] |
|---|---|

¹ Bis zu 5 mm Durchmesser. Die Schwellung kann bis zu 3 Tage nach Injektion persistieren.

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.

Deutschland: Website: <https://www.vet-uaw.de>
 Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 Österreich
 E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat des Fläschchens Nobivac SHP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose 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 SHP 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 SHP | Impfung mit Nobivac SHP | |
| ab 12 Wochen | Impfung mit Nobivac SHP* | Impfung mit Nobivac SHP* | Impfung mit Nobivac SHP |

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

Anstatt Nobivac SHP 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 der 8. Lebenswoche, die Tollwutkomponente ab der 12. Lebenswoche gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

- Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.
- Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

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: 30 Minuten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 204a/97

AT: Z. Nr. 8-20122

Packungsgrößen:

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

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 50 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Deutschland: | Österreich: |
| Intervet Deutschland GmbH | Intervet GesmbH |
| Postfach 1130 | Siemensstraße 107 |
| D-85701 Unterschleißheim | A-1210 Wien |
| Tel: + 49 (0)8945614100 | Tel: + 43 (1)2568787 |

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig