

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nobivac DHP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (1 ml) rekonstruierter Impfstoff:

Wirkstoffe:

Lebend attenuiertes Hundestaupevirus (CDV), Stamm Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Lebend attenuiertes Hundeadenovirus 2 (CAV2), Stamm Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Lebend attenuiertes Hundeparvovirus (CPV), Stamm 154	$\geq 10^{7,0}$ 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 Symptomen infolge Hundestaupe und Hundeparvovirose, zur Reduktion der Dauer der Virusausscheidung und von klinischen Symptomen infolge infektiöse Hepatitis und Atemungskrankheiten verursacht durch Adenovirussen.

Beginn der Immunität:

Nach vollständige Primo-Vakzination: 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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Obwohl der hundeparvovirus-Impfstamm bis zu 8 Tage nach der Inokulation in sehr geringen Mengen ausgeschieden werden kann, gibt es keine Hinweise darauf, dass dies zu klinischen Symptomen führt, wenn nicht-geimpfte Tiere infiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie 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 der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem lebenden Impfstoff für intranasale Anwendung der Nobivac-Serie gegen infektiöse Tracheobronchitis verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und/oder canines Parainfluenzavirus verwendet werden darf.

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

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 anders 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 und mit Ausnahme der in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie (wenn diese Tierarzneimittel registriert sind).

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	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

Nach der Rekonstitution 1 Dosis pro Tier durch subkutane Injektion verabreichen.

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

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. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V151173

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. KontaktangabenZulassungsinhaber 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