

## **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

Eine Dosis (1 ml) enthält:

*Lyophilisat:*

### Wirkstoffe:

Staupevirus (Stamm Onderstepoort) Wirtssystem: VERO	mind. $10^{4,0}$ GKID <sub>50</sub> <sup>*</sup> , max. $10^{6,0}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhattan LPV 3) Wirtssystem: MDCK	mind. $10^{4,0}$ GKID <sub>50</sub> , max. $10^{6,5}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154): Wirtssystem: FEF oder A72	mind. $10^{7,0}$ GKID <sub>50</sub> , max. $10^{8,4}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell) Wirtssystem: VERO	mind. $10^{5,5}$ GKID <sub>50</sub> , max. $10^{7,0}$ GKID <sub>50</sub>

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

*Lösungsmittel:* Nobivac Solvens  
Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat  
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Klinisch kranke und geschwächte Tiere, Tiere mit hohem Endo- oder Ektoparasitenbefall sowie Tiere, die innerhalb von ca. vier Wochen vor dem Impftermin mit immunsuppressiven Substanzen behandelt wurden, sind von der Impfung auszuschließen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine kleine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann sehr selten nach der Impfung auftreten.

Vorübergehend Hyperthermie und/oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) – mit klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtssödemen, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Kollaps können sehr selten kurz nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder 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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHPPi mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT\*, Nobivac Lepto, 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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur ( $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) gebracht werden. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Vor Gebrauch schütteln.

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

#### **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:  
Parainfluenza:

eine Impfung im Abstand von 3 Jahren  
eine Impfung jährlich (bei hohem Infektionsrisiko wird empfohlen, die Hunde zweimal jährlich gegen Parainfluenza zu impfen)

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae, viraler Lebendimpfstoff gegen Staupe, H.c.c, Parvovirose und Parainfluenza

ATCvet-Code: QI07AD04

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

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Sorbit

Gelatine hydrolisiert

Pankreas-verdautes-Kasein Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

## 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, oder mit den Impfstoffen Nobivac LT, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T mischen.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat:

2 Jahre bei  $-20^{\circ}\text{C}$  (beim Hersteller) gefolgt von 2 Jahren bei  $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$

Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
30 Minuten.

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern ( $2^{\circ}\text{C}$  –  $8^{\circ}\text{C}$ ).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über  $+25^{\circ}\text{C}$  lagern. Vor Licht schützen.

## 6.5 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 kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

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

Packungsgrößen:

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

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 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.

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

Lebendimpfstoff! Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

DE:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim

AT:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 12.09.2001 / 01.08.2006  
AT: 01.02.1004 / 06.07.2005 / 11.12.2012

**10. STAND DER INFORMATIONEN**

Oktober 2021

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten