

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac BbPi Nasentropfen, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (0,4 ml) rekonstituierten Impfstoffs:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica Bakterien, Stamm B-C2, lebend $\geq 10^{8,0}$ und $\leq 10^{9,7}$ cfu¹
Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell, lebend $\geq 10^{3,0}$ und $\leq 10^{5,8}$ TCID₅₀²

¹ colony forming units

² Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenza-Virus während erhöhter Infektionsgefahr, um die durch *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenza-Virus verursachten Krankheitssymptome und die Ausscheidung des Caninen Parainfluenza-Virus zu vermindern.

Beginn der Immunität: *Bordetella bronchiseptica*: 72 Stunden nach der Impfung;
Canines Parainfluenza-Virus: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Tiere können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm bis zu 6 Wochen sowie den Caninen Parainfluenza-Virus Impfstamm bis zu einigen Tagen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt immunsupprimierten und nicht geimpften Hunden mit geimpften Hunden vermieden werden.

Immunsuppressive Behandlungen können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen und die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die durch die lebenden Impfstämme verursacht werden, erhöhen. Katzen, Schweine und ungeimpfte Hunde können auf den Impfstamm mit leichten, vorübergehenden respiratorischen Symptomen reagieren. Andere Tiere wie Kaninchen und kleine Nager wurden nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und geimpften Tieren bis zu 6 Wochen nach der Impfung zu vermeiden. Nach Anwendung Hände und Material desinfizieren.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig in Verbindung mit anderen intranasalen Behandlungen oder während einer antibiotischen Therapie anwenden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch Canines Adenovirus Typ 1, Canine Parvovirose (bezogen auf Stamm 154) und gegen Erkrankungen der Atemwege verursacht durch Canines Adenovirus Typ 2, wo zugelassen, sowie mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Canine Leptospirose verursacht durch einige oder alle der folgenden Serovare verwendet werden darf: *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 belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem bivalenten Welpenimpfstoff der Nobivac-Serie, der canines Parvovirus (Stamm 630a) enthält, verabreicht werden kann. Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes nach gleichzeitiger Anwendung wurde nicht getestet. Obwohl die Unschädlichkeit der gleichzeitigen Anwendung nachgewiesen wurde, sollte der Tierarzt dies berücksichtigen, wenn er sich für die gleichzeitige Verabreichung der Produkte entscheidet.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende akute Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, wenn dieser Impfstoff mit anderen Impfstoffen angewendet wird.

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.

Falls Antibiotika innerhalb einer Woche nach der Impfung gegeben werden müssen, sollte die Impfung nach Beendigung der Antibiotikatherapie wiederholt werden.

Überdosierung:

Besonders bei sehr jungen Welpen wurden nach 10-facher Überdosierung dieses Impfstoffes Symptome einer Erkrankung des oberen Respirationstraktes wie Augen- und Nasenausfluss, Pharyngitis sowie Niesen und Husten beobachtet. Die Symptome begannen einen Tag nach der Impfung und dauerten bis zu 4 Wochen nach Impfung an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Rekonstitution des Tierarzneimittels empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Nasenausfluss ¹ . Augenausfluss ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Niesen ¹ , Husten ¹ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Röcheln ¹ . Lethargie. Erbrechen. Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische (allergische) Reaktion ² . Immunvermittelte hämolytische Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen), immunvermittelte Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), immunvermittelte Polyarthritits (Entzündung der Gelenke).

¹ Wurde insbesondere bei sehr jungen empfänglichen Welpen beobachtet. Die Symptome sind im Allgemeinen mild und vorübergehend, können gelegentlich aber auch bis zu vier Wochen andauern. Bei Tieren, die stärker ausgeprägte Nebenwirkungen aufweisen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

² Diese Reaktion kann sich zu einem ernsthaften Krankheitszustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann. Sollten eine solche Reaktion auftreten, ist eine entsprechende symptomatische Behandlung unverzüglich einzuleiten.

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

Nasale Anwendung.

Es ist eine Dosis von 0,4 ml pro Tier zu verabreichen.

1 Fläschchen Impfstoff rekonstituieren mit 1 Fläschchen Lösungsmittel.

Impfschema:

Hunde sollten mindestens 3 Wochen alt sein. Falls dieser Impfstoff gleichzeitig (jedoch nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie, wie unter Abschnitt "Besondere Warnhinweise" beschrieben, verabreicht wird, sollten die Hunde das für den anderen Nobivac-Impfstoff empfohlene Mindestimpfalter aufweisen.

Ungeimpfte Hunde sollten mindestens 3 Wochen vor einer erhöhten Infektionsgefahr (z. B. einem vorübergehenden Aufenthalt in einem Zwinger) eine Impfstoffdosis erhalten um gegen beide Erreger geschützt zu sein. Um eine Schutz auf zu bauen gegen *Bordetella bronchiseptica* sollten ungeimpfte Hunde mindestens 72 Stunden vor einer erhöhten Infektionsgefahr eine Impfstoffdosis erhalten (Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise").

Jährliche Wiederholungsimpfung sind durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das sterile Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) zu bringen.

Das Lyophilisat wird aseptisch mit dem Lösungsmittel rekonstituiert. Nach Zugabe des Lösungsmittels kräftig schütteln. Ziehen Sie den Impfstoff in die Spritze auf, entfernen Sie die Kanüle und geben Sie 1 Impfstoffdosis (0,4 ml) direkt mit der Spritze in eine Nasenöffnung ein.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine cremefarbene oder gelbliche Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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: 1 Stunde.

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.

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

BE-V222817

Packungsgrößen:

Karton- oder Schachteln aus Kunststoff mit:

- 5 x 1 Dosis Impfstoff und Lösungsmittel.
- 25 x 1 Dosis Impfstoff und Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01