

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (0,4 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , Stamm B-C2, lebend	$\geq 10^{8,0}$ und $\leq 10^{9,7}$ KBE ¹
Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell, lebend	$\geq 10^{3,0}$ und $\leq 10^{5,8}$ GKID ₅₀ ²

¹ koloniebildende Einheiten

² Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

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.

<u>Beginn der Immunität:</u>	für <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	72 Stunden nach der Impfung;
	für Canines Parainfluenza-Virus:	3 Wochen nach der Impfung.

<u>Dauer der Immunität:</u>	1 Jahr
-----------------------------	--------

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Hunde 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 von 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, die mit vor kurzem geimpften Hunden in Kontakt gekommen sind, 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 des Impfstoffs Hände und Impfbesteck desinfizieren.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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 gleichen 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 dieses immunologische Tierarzneimittel zusammen mit anderen Impfstoffen angewendet wird.

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende akute Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, wenn dieses immunologische Tierarzneimittel zusammen 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 Polyarthrit (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.

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

Nasale Anwendung.

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

(1 Fläschchen Impfstoff ist mit einem Fläschchen Lösungsmittel zu rekonstituieren)

Impfschema:

Zu impfende Hunde sollten mindestens 3 Wochen alt sein. Falls dieser Impfstoff gleichzeitig (jedoch nicht in derselben Spritze) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie wie in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben verabreicht wird, sollten die Hunde das für den anderen Nobivac-Impfstoff empfohlene Mindestimpfalter aufweisen.

Um gegen beide Erreger geschützt zu sein, sollten ungeimpfte Hunde mindestens 3 Wochen vor einer erhöhten Infektionsgefahr, z. B. einem vorübergehenden Aufenthalt in einem Zwinger, eine Impfstoffdosis erhalten.

Um einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* zu erhalten, sollten ungeimpfte Hunde mindestens 72 Stunden vor einer erhöhten Infektionsgefahr eine Impfstoffdosis erhalten. (Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich 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 das Fläschchen 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 Behältnis und dem Karton 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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Deutschland: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01722.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20231

Packungsgrößen:

Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit

- 5 x 1 Dosis und Lösungsmittel

- 25 x 1 Dosis und Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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.