

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Pi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoff:

Canines Parainfluenzavirus, Stamm Cornell, lebend, attenuiert: $\geq 5,5 \log_{10}$ und $\leq 7,3 \log_{10}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀= Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Sorbitol
Gelatine
Pankreas-verdautes Kasein
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen, um die klinischen Symptome einer Infektion mit caninem Parainfluenzavirus sowie die resultierende Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: nicht bestimmt, jedoch zeigten Hunde, die 1 Jahr nach der Grundimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhielten, eine anamnestiche Reaktion (schneller Anstieg der Antikörperproduktion).

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht bei allen geimpften Hunden wird ein schützender Antikörpertiter erreicht.

Da maternale Antikörper bei sehr jungen Tieren die Reaktion auf eine Impfung beeinträchtigen können, wird für die Grundimmunisierung eine abschließende Impfung in einem Alter von mindestens 10 Wochen empfohlen.

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):	Unbehaglichkeit ¹ . Schwellung an der Injektionsstelle ² . Überempfindlichkeitsreaktion ³ .
--	--

¹ Während der Injektion.

² Diffus, bis zu einem Durchmesser von 5 mm, vereinzelt hart und schmerzhaft, kann bis zu 3 Tage nach der Injektion anhalten.

³ Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion muss unverzüglich eine geeignete Behandlung wie Adrenalin verabreicht werden.

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 Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Dieser Impfstoff erwies sich bei trächtigen Hündinnen, die bereits vor der Trächtigkeit mit einem Pi-Impfstoff aus der Nobivac-Reihe geimpft wurden, als sicher.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (Virusausscheidung) vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Reihe gegen die Leptospirose des Hundes – verursacht durch alle oder einige der folgenden Serovare: *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 - gemischt und verabreicht werden kann.

Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen 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 ($\leq 1^\circ\text{C}$) 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 dieses Impfstoffes 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 Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Reihe gegen die Tollwut oder gegen die Tollwut und die Leptospirose gemischt und verabreicht werden kann, sofern diese Produkte zugelassen sind. Nach gemischter Verabreichung mit einem der tollwuthaltigen Impfstoffe können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen mit 1 bis 4 cm Durchmesser bis zu 3 Wochen nach der Impfung beobachtet werden. Die Schwellungen können bis zu 3 Tage nach der Impfung schmerzhaft sein.

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

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Reihe gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern dieser Impfstoff 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Rekonstitution dieses gefriergetrockneten Impfstoffes ist 1 ml Lösungsmittel oder 1 ml (1 Dosis) des inaktivierten Impfstoffes (wie in Abschnitt 3.8 angegeben) zu verwenden.
Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan injiziert. Zur Verabreichung ist steriles Impfbesteck zu verwenden.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Bei einem Alter unter 12 Wochen:

2 Impfungen mit je einer Dosis: Erstimpfung ab einem Alter von 8 Wochen, Zweitimpfung 2 - 4 Wochen später.

Ab einem Alter von 12 Wochen:

Einmalige Impfung mit einer Dosis pro Tier.

Wiederholungsimpfungen:

Einmal jährlich eine Dosis.

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung des Impfstoffes wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet, außer dass die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum anhalten kann.

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: QI07AD08

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem mitgelieferten Lösungsmittel oder anderen Nobivac-Impfstoffen für Hunde, die in Abschnitt 3.8 oben genannt sind (sofern diese Produkte zugelassen sind).

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei 2 °C bis 8 °C (zuvor Lagerung durch den Hersteller über 29 Monate bei -20 °C möglich).

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 30 Minuten verbrauchen.

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 4 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Es sollte vermieden werden, den Impfstoff vor Anwendung länger oder wiederholt aus dem Kühlschrank zu entnehmen und ihn damit höheren Temperaturen auszusetzen.

Lösungsmittel:

Bei Lagerung getrennt vom Lyophilisat unter 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

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

Packungsgrößen:

Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5, 10, 25 oder 50 Einzeldosen. 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. PEI.V.02805.01.1

AT: Z. Nr. 841060

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 05.05.2003 / AT: 01.02.2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).