

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac Puppy DP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Boxmeer, die Niederlande repräsentiert durch
MSD Animal Health Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Boxmeer, die Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Puppy DP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (1 ml) rekonstruiertes Vakzin:

Wirkstoffe:

≥ 10⁵ TCID₅₀ lebend attenuiertes Hundestaupavirus (CDV) Stamm Onderstepoort

≥ 10⁷ TCID₅₀ lebend attenuiertes Hundeparvovirus (CPV) Stamm 154

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden ab 6 Wochen zur Reduktion von klinischen Symptome infolge Hundestaupen und Hundeparvovirose.

Beginn der Immunität:

Nach vollständiger Primo-Vakzination auf 12 Wochen: nach 1 Woche für CDV und CPV.

Dauer der Immunität:

Für eine vollständige Dauer der Immunität zu empfangen, sollte das konventionelle Impfprogramm unter Abschnitt 8 folgen mit einem angepaßten Impfstoff.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine diffuse Schwellung (< 5 mm) kann an die Injektionsstelle vorkommen. Gelegentlich kann es bis 3 Tage nach Impfung hart und schmerzhaft sein.

Im außergewöhnlichen Fall kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, für welche eine angepaßte symptomatische Behandlung mit Antihistaminika, ein Antiphlogistikum und/oder Epinephrine erfordert ist.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 1 ml suspendierter Impfstoff.

Darreichungsweise: Subkutan.

Wenn eine frühe Schutz erforderlich ist, kann eine erste Impfung ab 6 Wochen gegeben werden.

Da die mögliche Anwesenheit der maternale Antikörper kann variieren und nicht im voraus bestimmt wird, muss man eine letzte Impfung mit einem angepaßten Impfstoff gegen Parvovirose (Stamm 154) und Staupe (Stamm Onderstepoort) auf 9 und 12 Wochen geben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach "EXP:" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac Range für subkutane Verabreichung 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 dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac Range gegen *Bordetella bronchiseptica* verwendet werden darf.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierung nicht verschieden von eine einmalige Dosierung. In manche Hunde kann die Schwellung schmerzender sein oder für eine längere Periode anwesend sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2022

15. WEITERE ANGABEN

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig.

Genehmigungsnummer: BE-V154411

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.