

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac Pi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes:

Wirkstoffe:

Canines Parainfluenzavirus (CPi) Stamm Cornell, lebend attenuiert: $\geq 5,5 \log_{10}$ und $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: wurde nicht nachgewiesen, jedoch zeigten Hunde, die 1 Jahr nach der Grundimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhielten, eine anamnestiche Reaktion.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht bei allen geimpften Hunden wird ein schützender Antikörpertiter erreicht.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel erwies sich als sicher in der Anwendung bei trächtigen Hündinnen, die bereits vor der Trächtigkeit mit dem Pi Impfstoff der Nobivac Range geimpft wurden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für den Arzt:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit (Virusausscheidung) belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac Range gegen canine Leptospirose verursacht durch alle oder einzelne der folgenden Serovaren: *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.

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 Parainfluenza-Viruskomponente 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 (≤ 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (≤ 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen nach Impfung.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis dieses Impfstoffes und einer Überdosis eines Nobivac-Leptospirose-Impfstoffes kann eine vorübergehende lokale Reaktion wie diffuse bis harte Schwellungen von 1 bis 5 cm Durchmesser beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen anhalten. In einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig zurückgebildet sind.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac Range gegen Tollwut oder gegen Tollwut und canine Leptospirose, falls erforderlich.

Nach Verabreichung der Tollwut-Impfstoffe kann eine vorübergehende lokale Reaktion auftreten, wie eine diffuse bis harte Schwellung von 1 - 4 cm bis 3 Wochen nach Impfung.

Solche Schwellungen können in manchen Fällen bis 3 Tage nach Impfung schmerzhaft sein.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass der Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac Range gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wenn dieser Impfstoff in Kombination mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac Range gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht wird, sind die nachgewiesenen Daten zur Antikörperreaktion für diesen Impfstoff dieselben wie bei alleiniger Verabreichung des Impfstoffes.

Sofern dieser Impfstoff mit einem der anderen oben genannten 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.

Überdosierung:

Bei einer zehnfachen Überdosierung sind keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen bekannt, außer dass die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum beobachtet werden können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das in der Packung enthalten ist, oder anderen oben beschrieben Nobivac Hundeimpfstoffen (sofern diese Tierarzneimittel registriert sind).

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unbehaglichkeitsreaktion ¹ . Schwellung an der Injektionsstelle ² . Überempfindlichkeitsreaktion ³ .
---	---

¹ Während der Injektion.

² Diffus, bis zu 5 mm im Durchmesser, kann gelegentlich fest und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Impfung anhalten.

³ Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unmittelbar eine geeignete Behandlung z. B. mit Adrenalin verabreicht werden.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Ein ml Lösungsmittel oder 1 ml (1 Dosis) attenuierten Impfstoff, wie im obigen Abschnitt beschrieben, zur Rekonstitution dieses Lyophilisats verwenden.

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan verabreicht.

Verwenden Sie für die Impfung ausschließlich sterile Ausrüstung.

Impfschema:*Grundimmunisierung:*

- In einem Alter unter 12 Wochen: Zweifache Impfung 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.

Wiederholungsimpfung: Jährliche, einmalige Impfung mit einer Dosis.

Rekonstituiertes Tierarzneimittel: leicht rosa oder rosafarbene Suspension.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lösungsmittel vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15 °C - 25 °C) kommen lassen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen. Es sollte vermieden werden, das Tierarzneimittel vor Anwendung länger oder wiederholt aus dem Kühlschrank zu entnehmen und ihn damit höheren Temperaturen auszusetzen.

Lösungsmittel: Unter 25°C lagern, bei vom Lyophilisat getrennter Lagerung.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V259016

Packungsgrößen:

Karton- oder Kunststoffbehältnisse mit 5, 10, 25 oder 50 Einzeldosen.

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Lyophilisat verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01