

GEBRAUCHSINFORMATION**Nobivac Pi, 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 IST**Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande vertreten durch MSD Animal Health GmbH – Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Pi, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde..

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis (1 ml):

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes Canines Parainfluenzavirus (CPi) $\geq 5,5 \log_{10}$ und $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀.^{*}
Stamm Cornell

*TCID₅₀ = Median Tissue Culture Infective Dose

Lösungsmittel:

Nobivac Diluens (Verdünnungsmittel Phosphatpuffer)

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Auflösung.

Rekonstituiertes Produkt: weiche rosa oder rosafarbene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können einige Hunde während der Injektion Unbehaglichkeitsreaktionen zeigen. An der Injektionsstelle kann eine diffuse Schwellung von bis zu 5 mm Durchmesser beobachtet werden. Gelegentlich kann diese Schwellung auch hart und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Injektion anhalten.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei anaphylaktischen Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung wie Adrenalin unmittelbar eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Eine ml Lösungsmittel oder 1 ml attenuiertes Impfstoff anwenden zur Rekonstitution des gefriergetrockneten Impfstoffes Nobivac Pi.

Eine ml des rekonstituierten Impfstoffes sollte subkutan verabreicht werden.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

- In einem Alter unter 12 Wochen:
2 Impfungen mit je einer Dosis: die Erstimpfung: ab einem Alter von 8 Wochen, die Zweitimpfung 2 - 4 Wochen später.
- Ab einem Alter von 12 Wochen:
Eine einfache Impfung von 1 Dosis pro Tier.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine einmalige Dosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lösungsmittel vor Gebrauch Zimmertemperatur annehmen lassen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Impfstoff:

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:

Unter 25°C lagern, bei vom Impfstoff getrennter Lagerung.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Hunde impfen.

Verwenden Sie für die Impfung ausschließlich eine sterile Ausrüstung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nur für den Tierarzt:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (Virus Ausscheidung) belegen, dass der Impfstoff gemischt und verabreicht werden kann mit den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac Range gegen canine Leptospirose verursacht durch alle oder einzige 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 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 (≤ 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 Nobivac Pi 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.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit 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 können vorübergehende lokale Reaktionen auftreten, wie eine verbreitete oder verhärtete Schwellung von 1 - 4 cm bis 3 Woche nach Impfung. Solche Schwellung kann manchmal schmerzhaft sein bis 3 Tage nach Impfung.

Sofern Nobivac Pi 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 veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht verschieden von einer einmaligen Dosierung. In manche Hunde kann die Schwellung schmerzender sein oder für eine längere Periode anwesend sein.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, oder mit den Impfstoffen Nobivac mischen oben beschrieben (Wo diese Produkte sind erlaubt).

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Karton- oder Kunststoffbehältnisse mit 5, 10, 25 oder 50 einfache Dosierungen. Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V259016

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig.