

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2, lebend

$\geq 10^{8,0}$ und $\leq 10^{9,7}$ KBE¹

Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell, lebend

$\geq 10^{3,0}$ und $\leq 10^{5,8}$ GKID₅₀²

¹koloniebildende Einheiten

²Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbit
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Lösungsmittel:
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 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.

Beginn der Immunität: für *Bordetella bronchiseptica*: 72 Stunden nach der Impfung;
für Canines Parainfluenza-Virus: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 Reaktion ² . Immunvermittelte hämolytische Anämie, immunvermittelte Thrombozytopenie, immunvermittelte Polyarthrititis.

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. Sollte 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 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.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Nasale 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.

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 3.8 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 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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: QI07AF01.

Der Impfstoff enthält *Bordetella bronchiseptica*, Stamm B-C2, lebend, und Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell, lebend. Nach intranasaler Anwendung stimuliert der Impfstoff die Ausbildung einer aktiven Immunität gegenüber *Bordetella bronchiseptica* und Caninem Parainfluenza-Virus.

Es sind keine Daten über den Einfluss maternaler Antikörper auf die Wirkung der Impfung mit diesem Impfstoff verfügbar. Aus der Literatur geht hervor, dass derartige intranasale Impfstoffe eine Immunantwort hervorrufen können, ohne mit den maternalen Antikörpern zu interferieren.

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Ausscheidung von *Bordetella bronchiseptica* ab 3 Monate bis zu 1 Jahr nach der Impfung verringert ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur Rekonstitution des Tierarzneimittels empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Typ I Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und einer Aluminiumkappe. Das Füllvolumen beträgt: 0,6 ml.

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.

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.01722.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20231

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 07.12.2000 / AT: 24.11.2000

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

11/2023

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>).