

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Telefon: 0800 201223

Telefax: 0800 227937

E-Mail: bestellung.at@msd.com

www.msd-tiergesundheits.at



Equilis® Tetanus-Serum

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Protein vom Pferd max.

170 mg

mit Tetanusantitoxin

1000 I. E.

Hilfsstoffe:

Phenol als Konservierungsmittel 3.7 – 5.0 mg



Aussehen: Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.

Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen

Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen

Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, da die enthaltene Phenolmenge zu Unverträglichkeiten führen kann. Katzen können aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen.

Nebenwirkungen

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung Unverträglichkeiten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren vorkommen. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist umgehend eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Empfängertieren sollte eine Verträglichkeitsprüfung (1 ml Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere s.c., 30 bis 45 Minuten Beobachtungszeit) durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaxe vor Operationen oder nach Verletzungen

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd, Rind	7 500 – 10 000 I.E.	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3 000 I.E.	3,0 ml
Schaf	3 000 I.E.	3,0 ml
Lamm	1 500 I.E.	1,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 – 2 500 I.E.	0,5 – 2,5 ml
Schwein	1 500 – 3 000 I.E.	1,5 – 3,0 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Anwendung zu wiederholen.

Simultanimpfung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung. Dosierung wie bei Prophylaxe.

Therapie

Anwendung vorzugsweise intravenös, sonst subkutan oder intramuskulär

Dosierung:

Pferd, Rind	50 000 I.E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30 000 I.E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10 000 – 20 000 I.E.	10 – 20 ml
Schaf	20 000 I.E.	20 ml
Schwein	20 000 – 30 000 I.E.	20 – 30 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann förderlich sein.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum beim Pferd

Bei der Tetanusbehandlung von Pferden kann die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum förderlich sein.

Bei dieser Behandlungsmethode sollen erwachsene Pferde ca. 50 000 I.E. und Fohlen ca. 30 000 I.E. subarachnoidal erhalten (10 000 I.E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht).

Zusätzlich sollen ca. 3 000 I.E. subkutan verabreicht werden.

Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose – nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit – mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert.

Die Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani* basieren z.T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antiseren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann – wie Untersuchungsergebnisse zeigen – wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantia und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z Nr.: 8-20170

Letifend

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis á 0,5 ml enthält:

Lyophilisat (weißes Lyophilisat)

Wirkstoff:

Rekombinantes Protein Q von *Leishmania infantum* MON?1 ? 36,7 ELISA?Einheiten (EU)*

*Antigengehalt bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid

Arginin?Hydrochlorid

Borsäure

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke q.s. 0,5 ml

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von nicht infizierten Hunden ab einem Alter von 6 Monaten zur Senkung des Risikos für die Entwicklung einer aktiven Infektion und/oder einer klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum*.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Feldstudie über einen Zeitraum von zwei Jahren nachgewiesen, in der Hunde auf natürlichem Wege *Leishmania infantum* in Gebieten mit hohem Infektionsdruck ausgesetzt waren.

In Laborstudien, die eine experimentelle Infektion mit *Leishmania infantum* einbezogen haben, verminderte der Impfstoff die Schwere der Erkrankung, einschließlich klinischer Anzeichen und Parasitenbelastung in Milz und Lymphknoten.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Nach der Impfung wurde bei Hunden sehr häufig ein Kratzen an der Injektionsstelle beobachtet. Diese Reaktion klingt innerhalb von 4 Stunden spontan ab.

Über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Hautmanifestationen wie Ödeme, Nesselsucht, chronischer Juckreiz) wurde in sehr seltenen Fällen berichtet. Im Falle einer solchen allergischen oder

anaphylaktischen Reaktion sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Basierend auf Erfahrungen nach Markteinführung bezüglich der Unbedenklichkeit wurden Fälle von Lethargie, Erbrechen, Durchfall und Hyperthermie in sehr seltenen Fällen nach der Impfung beobachtet. Sollten solche Reaktionen auftreten, werden entsprechende Behandlungsmaßnahmen empfohlen.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung:

Hunden ab einem Alter von 6 Monaten eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Flasche mit dem weißen Lyophilisat mithilfe von 0,5 ml des Lösungsmittels rekonstituieren. Behutsam schütteln, bis eine klare Lösung entsteht. Unverzüglich den gesamten Inhalt (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes verabreichen.

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar verwenden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde und nicht infizierte Tiere impfen.

Der Impfstoff kann bei infizierten Hunden gefahrlos angewendet werden. Eine Auffrischungsimpfung infizierter Hunde verschlechterte den Verlauf der Erkrankung nicht (bezogen auf einen 2-monatigen Beobachtungszeitraumes). Die Wirksamkeit wurde bei diesen Tieren nicht nachgewiesen.

Vor der Impfung wird ein Test zum Nachweis von Leishmaniose empfohlen.

Die Auswirkungen der Impfung auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle der Infektion beim Menschen kann anhand der verfügbaren Daten nicht eingeschätzt werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Impfung wird eine Entwurmung befallener Hunde empfohlen.

Es ist unerlässlich, auch bei geimpften Tieren Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition gegenüber Sandmücken zu ergreifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. Laktation ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob dieser Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die beobachtet, die in Abschnitt 6 genannt sind.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <https://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Flasche mit dem Lyophilisat

Flasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis des Impfstoffes.

Flasche mit dem Lösungsmittel

Flasche aus Glas Typ I mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Beide Flaschen sind mit einem Bromobutylstopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Plastikbehälter mit 1 Flasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und 1 Flasche mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 4 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 4 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 5 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 5 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 10 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 10 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 20 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 20 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 25 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 25 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 50 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 50 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Plastikbehälter mit 100 Flaschen mit 1 Dosis des Lyophilisats und 100 Flaschen mit 0,8 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Jede Person, die die Absicht hat, LETIFEND herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJE/ESPAGNE/SPANIEN) Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Lietuva LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madridas (ISPANIJA) Tel: +34 91 771 17 90

????????? ????????? LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAGNE/SPANIEN) Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Luxembourg/Luxemburg LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAGNE/SPANIEN) Tél/Tel: + 34 91 771 17 90

Česká republika LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANĚLSKO) Tel: + 34 91 771 17 90

Magyarország LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJOLORSZÁG) Tel.: + 34 91 771 17 90

Danmark LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIEN) Tlf: + 34 91 771 17 90

Malta Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN (NETHERLANDS) Tel: +31 485587600

Deutschland Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim (DEUTSCHLAND)

Nederland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANJE) Tel: + 34 91 771 17 90

Eesti LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (HISPAANIA) Tel: + 34 91 771 17 90

?????? Intervet Hellas AE ????? ????????? 63, 174 56 ??????, ??????, ?????? ????: +30 210 9897430

España LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPAÑA) Tel: + 34 91 771 17 90

France INTERVET Rue Olivier de Serres, Angers Technopole 40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE) Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Hrvatska LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANJOLSKA) Tel: + 34 91 771 17 90

Ireland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPAIN) Tel: + 34 91 771 17 90

Ísland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPÁNN) Sími: + 34 91 771 17 90

Italia MSD Animal Health S.r.l. Strada di Olgia Vecchia snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) (ITALIA) Tel: + 39 02 516861

?????? Intervet Hellas AE ????? ????????? 63, 174 56 ??????, ?????? (??????) ????: +30 210 9897430

Latvija LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madride (SP?NIJA) Tel: + 34 91 771 17 90

Norge LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIA) Tlf: + 34 91 771 17 90

Österreich Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 A-1210 Wien (ÖSTERREICH)

Polska LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madryt (HISZPANIA) Tel.: + 34 91 771 17 90

Portugal LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANHA) Tel: + 34 91 771 17 90

România LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIA) Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenija LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIJA) Tel: + 34 91 771 17 90

Slovenská republika LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ŠPANIELSKO) Tel: + 34 91 771 17 90

Suomi/Finland LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (ESPANJA) Puh/Tel: + 34 91 771 17 90

Sverige LETI Pharma, S.L.U. C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid (SPANIEN) Tel: + 34 91 771 17 90

United Kingdom (Northern Ireland) INTERVET Rue Olivier de Serres, Angers Technopole 40971 Beaucouze CEDEX (FRANCE) Tél: + 33 (0) 2 41 22 83 83

Nobivac® BbPi

Zusammensetzung

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

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, Stamm B-C2,
lebend $? 10^{8,0}$ und $? 10^{9,7}$ KBE¹

Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell,
lebend $? 10^{3,0}$ und $? 10^{5,8}$ GKID₅₀²

¹ koloniebildende Einheiten

² Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung.



Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

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 . Röcheln ¹ . Lethargie. Erbrechen.
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische (allergische) Reaktion. ² Immunvermittelte hämolytische Anämie (verringerte Anzahl roter Blutkörperchen), immunvermittelte Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), immunvermittelte Polyarthrit (Entzündung der Gelenke).

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. Sollten 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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nasale Anwendung.

Es ist eine Dosis von 0,4 ml pro Tier zu verabreichen.

(1 Fläschchen Impfstoff ist mit einem Fläschchen Lösungsmittel zu rekonstituieren)

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 „Besondere Warnhinweise“ 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 „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich durchzuführen.

Hinweise für die richtige 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.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C– 8 °C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-20231

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.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Nobivac® DP Plus

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes Staupevirus, Stamm Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ GKID₅₀*

Lebendes rekombinantes canines Parvovirus, Stamm 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Zieltierart(en)

Hunde (Welpen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen, um die durch Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus verursachten klinischen Symptome und die Mortalität zu verhindern und um die virale Ausscheidung nach Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus zu verhindern.

Beginn der Immunität:

für canines Staupevirus: 7 Tage;

für canines Parvovirus: 3 Tage.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mäßige bis hohe maternale Antikörperspiegel gegen canines Staupevirus können die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen canines Staupevirus verringern.

Üblicherweise wird empfohlen, jeden Welpen mit diesem Tierarzneimittel im Alter von 6 Wochen zu impfen. Sofern ein hohes Risiko für eine Infektion mit caninem Staupe- und/oder caninem Parvovirus besteht, wird empfohlen, die Welpen früher zu impfen, aber nicht vor einem Alter von 4 Wochen. Die Routineimpfungen mit den Core-Impfstoffen gegen canine Staupe, canine Parvovirose, Hepatitis contagiosa canis und respiratorische

Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, sollten gemäß den Angaben in den Packungsbeilagen dieser Tierarzneimittel erfolgen.

Bei einigen Welpen kann der canine Parvovirus-Impfstamm bis zu 8 Tage nach der Impfung in den Faeces nachgewiesen werden. Gelegentlich kann dieses Virus auf andere Hunde oder Katzen übertragen werden, ohne jedoch klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Katzen können das Virus bis zu 5 Tage ausscheiden und auf andere Katzen übertragen, ohne klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Canines Staupevirus wird von geimpften Welpen nicht weiter verbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der *Bordetella bronchiseptica* und canines Parainfluenzavirus für die intranasale Verabreichung enthält, verwendet werden darf. Die Wirksamkeit nach der zeitgleichen Anwendung wurde nicht untersucht. Deshalb sollte der Tierarzt bei einer Entscheidung über den zeitgleichen Einsatz dieses Tierarzneimittels berücksichtigen, dass nur die Verträglichkeit der zeitgleichen Anwendung belegt wurde.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des 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):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹

Selten
(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Lethargie²

Sehr selten
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich
Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion³

¹ Kleine, nicht schmerzhaftige Schwellung (maximal 1 cm Durchmesser) während der ersten Woche nach der Impfung. Die Schwellung klingt innerhalb weniger Tage komplett ab.

² Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung.

³ Einschließlich Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine

geeignete Behandlung 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 melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis (1 ml) an Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen verabreichen.

Das Lyophilisat im Behältnis mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren.

Den gesamten Inhalt des Behältnisses verabreichen.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht über 30 °C transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/265/001-002

Packungsgrößen:

- Plastikbox mit 5 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 5 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.
- Plastikbox mit 25 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 25 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Welpen eine aktive Immunität gegen canines Staupevirus und canines Parvovirus. Maternale Antikörper gegen canines Parvovirus beeinträchtigen die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels nicht. Immunität gegen canines Staupevirus wird bei Tieren im Alter von 4 Wochen mit niedrigen bis mäßigen maternalen Antikörperspiegeln erreicht.

Nobivac® L4

Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:

L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Portland-
vere (Stamm Ca-12-000) 3550-7100 E.¹

L. interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar
Copenhageni (Stamm Ic-02-001) 290-1000 E.¹

L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava
(Stamm As-05-073) 500-1700 E.¹

L. kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005) 650-1300 E.¹

¹) Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Farblose Suspension.

Zieltierart(en)

Hunde.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospiämie und der Leptospiurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospiämie und der Leptospiurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospiämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang zur Verringerung der Leptospiämie und der Leptospiurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo (Stamm 154)- und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder *Parainfluenza*-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica*, verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

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 verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o. g. Impfstoffe mischen.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹,
Knoten an der Injektionsstelle¹,
Schmerzen an der Injektionsstelle²,
Erhöhte Temperatur³,
Verminderte Aktivität⁴,
Verminderter Appetit⁴.

Sehr selten
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich
Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion⁵,
Immunvermittelte hämolytische
Anämie,
Immunvermittelte Thrombozytopenie,
Immunvermittelte Polyarthrit.

¹ ? 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

² Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

³ ? 1 °C, bis zu 3 Tage.

⁴ Bei Welpen.

⁵ Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung 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 melden

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

Impfschema:

Grundimmunisierung: Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9^(*) Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

^(*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: Eine Dosis des Nobivac Impfstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert.

Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben bevor sie subkutan verabreicht werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/143/001-004

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Weitere Informationen

In-vitro- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.

Nobivac® Pi

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell), lebend, attenuiert:

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀*, max. $10^{7,3}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: VERO-Zelllinie

Lösungsmittel: Nobivac Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung



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

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können einige Hunde während der Injektion Unbehaglichkeitsreaktionen zeigen.

In sehr seltenen Fällen kann eine diffuse Schwellung von bis zu 5 mm Durchmesser an der Injektionsstelle auftreten. Gelegentlich kann diese Schwellung auch hart und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Injektion anhalten.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung, wie die Verabreichung von Adrenalin, erfolgen.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

Zur Rekonstitution des gefriergetrockneten Nobivac Pi Impfstoffes ist 1 ml Lösungsmittel zu verwenden. 1 ml des rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan injiziert.

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte das Lösungsmittel auf Raumtemperatur gebracht werden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Rekonstitution innerhalb von 30 Minuten anwenden.

Impfstoff:

In Originalverpackung bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren. 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:

Das Lösungsmittel kann zusammen mit dem Impfstoff im Kühlschrank aufbewahrt werden oder kann getrennt vom Impfstoff bei +15 °C bis +25 °C gelagert werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere [Warn]hinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Hunde impfen.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (Virusausscheidung) vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie 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 (? 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 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.

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie 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-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

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

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 Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis. Bei einigen Hunden kann die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum anhalten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem mitgelieferten Lösungsmittel oder den Leptospirose- oder Tollwutimpfstoffen aus der Nobivac-Palette.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2022

Weitere Angaben

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr. 841060

Nobivac Pi und Lösungsmittel sind in Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5, 10, 25 oder 50 Einzeldosen erhältlich. Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nobivac® Respira Bb



Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Bordetella bronchiseptica Fimbrien¹: 88 – 399 E²

¹ Gereinigt aus dem Stamm Bb7 92932

² Einheiten bestimmt im Antigenmassen-ELISA

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat: 74,7 mg

Wässrige, weiße bis weißliche Suspension, leicht aufrahmend.

Zieltierart(en)

Hunde

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *Bordetella bronchiseptica*, um die klinischen Symptome einer Erkrankung der oberen Atemwege und die Ausscheidung der Bakterien nach einer Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

7 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

1 Jahr nach der Wiederholungsimpfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der ersten 20 Tage der Trächtigkeit wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie gegen Hundestaupe, ansteckende Hunde-Hepatitis verursacht durch canines Adenovirus Typ 1, canine Parvovirose und gegen Erkrankungen der Atemwege, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, verabreicht werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt, mit den oben genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie zusammen mit dem Nobivac Parainfluenza-Lebendimpfstoff und den inaktivierten Impfstoffen der Nobivac-Serie gegen Leptospirose, verursacht durch *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/Lianguang, verabreicht werden kann.

Zusätzlich unterstützen Daten zur Antikörperinduktion durch den caninen Parainfluenza-Lebendimpfstoff und durch die caninen Leptospiroseimpfstoffe sowie weitere immunologische Daten die zeitgleiche, aber nicht gemischte Anwendung des Impfstoffes mit den genannten Impfstoffen der Nobivac-Serie.

Bei Anwendung dieses Impfstoffes zusammen mit den genannten Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die für diesen Impfstoff belegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit nicht von einer alleinigen Anwendung des Impfstoffes.

Die Gebrauchsinformationen der relevanten Nobivac-Impfstoffe sind bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Impfstoff vor der Verabreichung zu beachten.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (? 2 cm, die auch gelegentlich solide sein kann, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung auftreten)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle (? 3,5 cm, kann bis zu 25 Tage nach der Impfung ¹ andauern und kann schmerzhaft sein)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ²

¹ Die Schwellung kann unüblicherweise bis zu 35 Tage nach der Impfung andauern.

² Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenden Zustand entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann.

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 Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung, eine Dosis (1 ml) pro Impfung.

Hunde können ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 7 Monate nach der Grundimmunisierung mit diesem Impfstoff ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend. Danach sollten Impfungen jährlich erfolgen. Sollte die Wiederholungsimpfung nach 7 Monaten versäumt worden sein, ist eine Impfung innerhalb von 12 Monaten für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Dieser Impfstoff kann auch für eine Wiederholungsimpfung eingesetzt werden, wenn für die Grundimmunisierung Nobivac BbPi verwendet wurde. Eine Impfung ein Jahr nach einer Grundimmunisierung mit Nobivac BbPi ist für einen Schutz gegen *Bordetella bronchiseptica* für ein weiteres Jahr ausreichend.

Wiederholungsimpfung nach Grundimmunisierung Nobivac BbPi:

Eine Impfung jährlich.

Für die zeitgleiche Anwendung:

Wird dieser Impfstoff zeitgleich (d.h. nicht gemischt) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie – wie unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beschrieben – verabreicht, sollten die Impfungen subkutan zur gleichen

Zeit an unterschiedlichen Stellen erfolgen. Die Hunde sollten nicht jünger sein als das minimale Alter, das für die anderen Nobivac-Impfstoffe in den entsprechenden Gebrauchsinformationen empfohlen wird.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Z.Nr.840265

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit

- 5 einzelnen Fertigspritzen (5 x 1 ml) und Nadeln
- 10 einzelnen Fertigspritzen (10 x 1 ml) und Nadeln

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Nobivac® SHP



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Staupevirus (Stamm Onderstepoort)

mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀^{*}, max. $10^{6,0}$ GKID₅₀

Wirtssystem: VERO

Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhatten LPV 3)

mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀, max. $10^{6,5}$ GKID₅₀

Wirtssystem: MDCK

Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154):

mind. $10^{7,0}$ GKID₅₀, max. $10^{8,4}$ GKID₅₀

Wirtssystem: FEF oder A72

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2 sowie caninen Parvoviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2 und caninem Parvovirus und zur Verhinderung der Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 3 Jahre

Gegenanzeigen

Klinisch kranke und geschwächte Tiere, Tiere mit hohem Endo- oder Ektoparasitenbefall sowie Tiere, die innerhalb von ca. vier Wochen vor dem Impftermin mit immunsuppressiven Substanzen behandelt wurden, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

An der Injektionsstelle kann es in den ersten Tagen nach der Impfung in sehr seltenen Fällen zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen kommen, die einige Tage andauern können.

Allergische Reaktionen, wie sie allgemein nach Kontakt mit Fremdproteinen möglich sind – mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Hyperthermie, Juckreiz, Gesichtssödem, Erbrechen und Durchfall – können in sehr seltenen Fällen auftreten. Solche Reaktionen klingen in den meisten Fällen ohne Behandlung ab.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat des Fläschchens Nobivac SHP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter

von 12 Wochen ausreichend.

Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHP folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP	Impfung mit Nobivac SHP	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHP können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab der 8. Lebenswoche, die Tollwutkomponente ab der 12. Lebenswoche gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.

Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Auflösung sollte der Impfstoff innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Sie dürfen das Mittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHP anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Nach der Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann es an der Injektionsstelle 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 gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHP und einer Überdosis der Leptospirose-Impfstoffe der Nobivac-Reihe können vorübergehende lokale Reaktionen wie diffuse bis feste Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm beobachtet werden, die in der Regel nicht länger als 5 Wochen andauern, in einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig verschwinden.

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

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit Nobivac BbPi angewendet werden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, oder mit den Impfstoffen Nobivac LT, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T mischen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Lebendimpfstoff! Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Dezember 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr. 8-20122

Nobivac® SHPPi

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Staupevirus (Stamm Onderstepoort)

$10^{4,0}$ GKID₅₀^{*}, max. $10^{6,0}$ GKID₅₀

Wirtssystem: VERO

Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhattan LPV 3)

mind. $10^{4,0}$ GKID₅₀, max. $10^{6,5}$ GKID₅₀

Wirtssystem: MDCK

Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154):

mind. $10^{7,0}$ GKID₅₀, max. $10^{8,4}$ GKID₅₀

Wirtssystem: FEF oder A72

Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell)

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀, max. $10^{7,0}$ GKID₅₀

Wirtssystem: VERO

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: klare, wässrige Lösung



Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 und canines Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2, caninen Parvoviren sowie caninen Parainfluenzaviren.

Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parvovirus und caninem Parainfluenzavirus.

Zur Verhinderung der durch Infektionen mit caninen Parvoviren bedingten Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität:

für Staupe, H.c.c. und Parvovirose: 1 Woche nach Impfung

für Parainfluenza: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität:

für Staupe, H.c.c. und Parvovirose: 3 Jahre

für Parainfluenza: 1 Jahr

Gegenanzeigen

Klinisch kranke und geschwächte Tiere, Tiere mit hohem Endo- oder Ektoparasitenbefall sowie Tiere, die innerhalb von ca. vier Wochen vor dem Impftermin mit immunsuppressiven Substanzen behandelt wurden, sind von der Impfung auszuschließen.

Nebenwirkungen

Eine kleine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle kann sehr selten nach der Impfung auftreten.

Vorübergehend Hyperthermie und/oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) – mit klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtsödemen, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Kollaps können sehr selten kurz nach der Impfung auftreten.

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.

Zieltierart(en)

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat von Nobivac SHPPi (= 1 Dosis) wird mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac SHPPi folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac SHPPi	Impfung mit Nobivac SHPPi	

ab 12
Wochen

Impfung mit
Nobivac SHPPi*

Impfung mit
Nobivac
SHPPi*

Impfung mit
Nobivac SHPPi

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c., Parvovirose und Parainfluenza ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac SHPPi können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

Zur Komplettierung des Impfschemas sollte auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen Leptospirose und Tollwut geimpft werden. Die Leptospirosekomponente kann ab einem Lebensalter von 8 Wochen, die Tollwutkomponente ab einem Lebensalter von 12 Wochen gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Staupe, H.c.c. und
Parvovirose:

eine Impfung im Abstand von 3 Jahren

Parainfluenza:

eine Impfung jährlich (bei hohem Infektionsrisiko wird empfohlen, die Hunde zweimal jährlich gegen Parainfluenza zu impfen)

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C – 25°C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25°C lagern. Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Auflösung sollte der Impfstoff innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHPPi mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHPPi anstatt mit dem Lösungsmittel Nobivac Solvens mit einer der o.g. Injektionssuspensionen rekonstituiert.

Bei gemischter Anwendung sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) 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 gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHPPi 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 Unschädlichkeit und Wirksamkeit der caninen Staupevirus-, Adenovirus- und Parvoviruskomponente vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

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

Sofern Nobivac SHPPi 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall

entschieden werden.

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, oder mit den Impfstoffen Nobivac LT, Nobivac Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac T mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Lebendimpfstoff! Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 Dosis Nobivac SHPPi (+ 50 x 1 ml Nobivac Solvens)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Z. Nr.: 8-20124

Nobivac® T – Injektionssuspension für Tiere

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Dosis (=1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, inaktiviert, Stamm Pasteur

RIV ? 0,95 AIU* entsprechend ? 2 IU**

Wirtssystem: BHK-Zell-Linie

*die Chargenprüfung wird mit einem In-vitro-Potency-Test nach der Ph.Eur. Monographie 451 durchgeführt.

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im In-vivo-Maus-Challengetest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency.

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 3,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal (Konservierungsmittel) 0,1 mg

Aussehen:

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpurne Flüssigkeit mit weißlichem Sediment

Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden Hunden, Katzen, Frettchen, Rindern und Pferden gegen Tollwut.

Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität: eine schützende serologische Antwort von > 0,5 I. E. ist in der Regel bei Hunden und Katzen 3 Wochen, bei allen anderen Zieltierarten 4 Wochen nach Impfung zu erwarten.

Dauer der Immunität: bei Hunden und Katzen 3 Jahre, bei Rindern 2 Jahre, bei Pferden und Frettchen 1 Jahr.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem immunologisch wirksamen Bestandteil oder dem Adjuvans.

Es ist verboten, an Tollwut erkrankte oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall.

Nebenwirkungen

Nach der Impfung kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen.

Sehr selten (<1/10 000) können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I, wie

Gesichtsschwellungen und Juckreiz auftreten.

Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand (Anaphylaxie) entwickeln, der



lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wird eine geeignete Behandlung empfohlen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

1 ml (1 Dosis), intramuskulär oder subkutan

Vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

	Hund, Katze Frettchen		Rind, Pferd
Alter	12 Wochen	12 Wochen	6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c.	i.m.

Hunde und Katzen können ab einem Alter von 4 Wochen, Pferde und Rinder ab 2 Monaten eine Grundimpfung erhalten, wenn keine maternalen Antikörper vorhanden sind. In diesem Fall muss aber eine weitere Impfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfungen:

Hund, Katze Frettchen Rind	Pferd
alle 3 Jahre jährlich	alle 2 Jahre jährlich

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Zimmertemperatur zu bringen (+15°C bis 25°C).

Nur steriles Injektionsbesteck verwenden.

Wartezeit

Rind, Pferd: Null Tage

Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1-Dosen-Behältnis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

10 ml-Mehrdosenbehältnis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8-10 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC, Nobivac RCP oder Nobivac RCP-Chlam) des selben Hersteller vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines des o.g. gefriergetrockneten Impfstoffes verwendet.

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):

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 6 genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der oben (Wechselwirkungen) genannten Impfstoffe der Nobivac-Reihe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml (10 x 1 Dosis)

Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)

Karton zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20136

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT MAY 22 AT-NON-220400003

