

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , Stamm B-C2, lebend	$\geq 10^{8,0}$ und $\leq 10^{9,7}$ KBE*
Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell, lebend	$\geq 10^{3,0}$ und $\leq 10^{5,8}$ GKID ₅₀ ⁺

*koloniebildende Einheiten

⁺Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. 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.

<u>Beginn der Immunität:</u>	für <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	72 Stunden nach der Impfung;
	für Canines Parainfluenza-Virus:	3 Wochen nach der Impfung.

<u>Dauer der Immunität:</u>	1 Jahr
-----------------------------	--------

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Labor- und Feldstudien:

Leichter Augen- und Nasenausfluss sowie gelegentlich Röcheln, Niesen und/oder Husten wurden besonders bei sehr jungen empfänglichen Welpen sehr häufig am Tag nach der Impfung beobachtet. Die Symptome sind im Allgemeinen vorübergehend, können gelegentlich aber auch bis zu vier Wochen andauern. Bei Tieren, die stärker ausgeprägte Nebenwirkungen aufweisen, kann eine entsprechende antibiotische Therapie indiziert sein.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Lethargie und Erbrechen können nach der Impfung in sehr seltenen Fällen auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen (Anaphylaxie) entwickeln, die lebensbedrohlich sein können. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten. Über klinische Anzeichen einer immunvermittelten hämolytischen Anämie, einer immunvermittelten Thrombozytopenie oder einer immunvermittelten Polyarthritits wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Nasale Anwendung.

Es ist eine Dosis von 0,4 ml pro Tier (1 Fläschchen Impfstoff ist mit einem Fläschchen Lösungsmittel zu rekonstituieren) zu verabreichen.

Impfschema:

Zu impfende Hunde sollten mindestens 3 Wochen alt sein. Falls Nobivac BbPi gleichzeitig (jedoch nicht in derselben Spritze) mit einem anderen Impfstoff der Nobivac-Serie wie in Abschnitt 12 „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 12 „Besondere Warnhinweise“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich durchzuführen.

9. 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Tiere können den *Bordetella bronchiseptica* Impfstamm über 6 Wochen sowie den Caninen Parainfluenza-Virus Impfstamm einige Tage lang nach der Impfung verbreiten.

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.

Immunsuppressive Behandlungen können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen und die Häufigkeit von Nebenwirkungen, die durch die lebenden Impfstämme verursacht werden, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Immunsupprimierte Menschen sollten jeden Kontakt mit dem Impfstoff sowie mit geimpften Hunden bis sechs Wochen nach Impfung vermeiden.

Nach Anwendung des Impfstoffs Hände und Impfbesteck desinfizieren.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Nobivac BbPi am gleichen Tag aber nicht gemischt mit dem bivalenten Welpenimpfstoff der Nobivac-Serie, der canines Parvovirus Stamm 630a enthält verabreicht werden kann. Die Wirksamkeit von Nobivac BbPi 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Besonders bei sehr jungen Welpen können nach Überdosierung Symptome einer Erkrankung des oberen Respirationstraktes wie Augen- und Nasenausfluss, Pharyngitis sowie Niesen und Husten beobachtet werden. Die Symptome können einen Tag nach der Impfung beginnen und bis zu 4 Wochen nach Impfung andauern.

Inkompatibilitäten:

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

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.

DE: Verschreibungspflichtig
Zul. Nr. : PEI.V.01722.01.1

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
Z.Nr.: 8-20231