

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Pneumodog - Injektionssuspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 SAINT PRIEST

FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pneumodog - Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (= 1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Bordetella bronchiseptica, inaktiviert

mind. 1,6 log₁₀ SLA.E*

Parainfluenzavirus Typ 2, inaktiviert

mind. 1,6 log₁₀ HAH.E**

(Wirtsgewebe: Vero-Zellen)

Sonstige Bestandteile:

Aluminiumhydroxid 0,6 mg Al⁺⁺⁺

Wasser für Injektionszwecke

*SLA.E: Langsamagglutinations-Einheit

**HAH.E: Hämagglutinationshemmungs-Einheit

Opaleszierende Injektionssuspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gegen Erkrankungen des Respirationstraktes, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und Parainfluenzavirus Typ 2 (Zwingerhusten).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die symptomatisch zu behandeln sind.

An der Injektionsstelle kann sehr selten vorübergehend eine kleine Schwellung mit einem Durchmesser von 1 – 3 cm entstehen, die von selbst wieder abklingt.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Dosierung:

Eine Dosis beträgt 1 ml.

Art der Anwendung:

Zur subkutanen Anwendung.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 2 bis 3 Wochen.

- | | |
|---|--------------------------------------|
| - Welpen von nicht geimpften Hündinnen: | Erste Impfung ab der 4. Lebenswoche. |
| - Welpen von geimpften Hündinnen: | Erste Impfung ab der 6. Lebenswoche. |

Wiederholungsimpfungen: Eine jährliche Impfung wird empfohlen; diese Wiederholungsimpfung sollte möglichst vor der Zuchtperiode für Zuchthunde verabreicht werden und 7 Tage vor einem Kontakt mit anderen Hunden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Tiere sollten mindestens 10 Tage vor der Impfung entwurmt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hyperimmunsensibilisierender und Immunsuppressiva (Glukokortikoide) können die Antikörperbildung und die Ausbildung der Immunität beeinträchtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes sind keine anderen Symptome als in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) beschrieben, zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Jänner 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

1 oder 10 Durchstechflaschen zu 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.-Nr.: 8-20103

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