

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Nobivac® SHPPi, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

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

#### Zulassungsinhaber:

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 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® SHPPi, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

*Lyophilisat:*

#### **Wirkstoffe:**

Staupevirus (Stamm Onderstepoort) Wirtssystem: VERO	mind. $10^{4,0}$ GKID <sub>50</sub> *, max. $10^{6,0}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhattan LPV 3) Wirtssystem: MDCK	mind. $10^{4,0}$ GKID <sub>50</sub> , max. $10^{6,5}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154): Wirtssystem: FEF oder A72	mind. $10^{7,0}$ GKID <sub>50</sub> , max. $10^{8,4}$ GKID <sub>50</sub>
Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell) Wirtssystem: VERO	mind. $10^{5,5}$ GKID <sub>50</sub> , max. $10^{7,0}$ GKID <sub>50</sub>

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac® Solvens

Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: klare, wässrige Lösung

### 4. 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

## 5. 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.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten kann nach der Impfung an der Injektionsstelle eine kleine vorübergehende Schwellung auftreten.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Das Lyophilisat von Nobivac<sup>®</sup> SHPPi (=1 Dosis) wird mit dem Lösungsmittel Nobivac<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> SHPPi	Impfung mit Nobivac <sup>®</sup> SHPPi	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac <sup>®</sup> SHPPi*	Impfung mit Nobivac <sup>®</sup> SHPPi*	Impfung mit Nobivac <sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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:  
Parainfluenza:

eine Impfung im Abstand von 3 Jahren  
eine Impfung jährlich (bei hohem Infektionsrisiko wird empfohlen, die Hunde zweimal jährlich gegen Parainfluenza zu impfen.)

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. 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.

## 12. 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.

### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktierende Hündinnen dürfen nicht geimpft werden, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

### 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 Anwendung in der Mischspritze 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 ( $\leq 1$  °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung ( $\leq 4$  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.

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 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.

\* 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.

**13. 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.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

September 2016

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

10 x 1 Dosis Nobivac® SHPPi (+ 10 x 1 ml Nobivac® Solvens)

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:

D: Zul. Nr. 205a/97

A: Z. Nr.: 8-20124