

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac® SP, 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 Körperstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Canines Parvovirus (Stamm 154)	mind. 7,0 log ₁₀ GKID ₅₀ [*] , max. 8,3 log ₁₀ GKID ₅₀
Staupevirus (Stamm Onderstepoort)	mind. 5,0 log ₁₀ GKID ₅₀ , max. 6,1 log ₁₀ GKID ₅₀

Wirtssysteme:

FEF- oder A72-Zellen (für Parvovirus), VERO-Zellen (für Staupevirus)

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac® Solvens
Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: Klare, wässrige Lösung

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden, um die durch Infektion mit caninem Staupevirus verursachten klinischen Symptome zu verhindern und zur aktiven Immunisierung gegen Parvovirose. Zur Verhinderung der durch Infektionen mit caninen Parvoviren bedingten klinischen Symptome und der Ausscheidung sowie zur Verringerung der Vermehrung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung
Dauer der Immunität: 3 Jahre

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

In sehr seltenen Fällen kann es nach der Impfung an der Injektionsstelle zu einer geringfügigen, vorübergehenden Schwellung kommen.
In sehr seltenen Fällen kann es kurz nach Impfung zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur und/oder einer vorübergehenden akuten allergischen Reaktion (Anaphylaxie) - mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtsödem, Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen und Durchfall oder Schockreaktion - kommen.

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 eines Fläschchens Nobivac® SP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac® Solvens (= 1 ml) gelöst und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe und Parvovirose kann jedoch bereits ab einem Lebensalter von 4 Wochen durchgeführt werden, um auch Welpen mit niedrigem maternalen Antikörpertiter ausreichend zu schützen. Allerdings sind dann eine Nachimpfung 4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 8 Wochen Lebensalter) sowie eine abschließende Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac® SP folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Nobivac® SP		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac® SP*,**	Impfung mit Nobivac® SP*	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac® SP*,**	Impfung mit Nobivac® SP*,**	Impfung mit Nobivac® SP

* Anstatt Nobivac® SP können auch andere Staupe- und Parvo-haltige Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weiteren Viruskomponenten wie caninem Adeno- oder Parainfluenzavirus verwendet werden.

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

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.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren

Wiederholungsimpfungen können auch mit anderen Staupe- und Parvo-haltigen Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers mit weiteren Viruskomponenten wie caninem Adeno-, oder Parainfluenzavirus durchgeführt werden.

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.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). Vor Frost schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über +25 °C und vor Licht geschützt lagern.

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.

12. Besondere Warnhinweise

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac® SP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac® LT*, Nobivac® Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac® T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac® SP 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.

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortstrennt mit Nobivac[®] BbPi angewendet werden.

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.

Inkompatibilitäten

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Nobivac[®] LT*, Nobivac[®] Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac[®] T gemischt und verabreicht werden kann.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels oder der o.g. Impfstoffe mischen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Der Impfstoff kann bei trächtigen Tieren eingesetzt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

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

Februar 2014

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

10 x 1 Dosis Nobivac[®] SP (+ 10 x 1 ml Nobivac[®] Solvens)

50 x 1 Dosis Nobivac[®] SP (+ 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.

D: Verschreibungspflichtig

Zul. Nr. 2a/88

A: Z.-Nr. 8-20123
Rezept- und apothekenpflichtig

*Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen