
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. 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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nasale 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.

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 4.8 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 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Wiederholungsimpfungen sind jährlich durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Canidae, bakterieller und viraler Lebendimpfstoff.
ATCvet code: QI07AF01

Der Impfstoff enthält *Bordetella bronchiseptica*, Stamm B-C2, lebend, und Canines Parainfluenza-Virus, Stamm Cornell, lebend. Nach intranasaler Anwendung stimuliert der Impfstoff die Ausbildung einer aktiven Immunität gegenüber *Bordetella bronchiseptica* und Caninem Parainfluenza-Virus.

Es sind keine Daten über den Einfluss maternaler Antikörper auf die Wirkung der Impfung mit Nobivac BbPi verfügbar. Aus der Literatur geht hervor, dass derartige intranasale Impfstoffe eine Immunantwort hervorrufen können, ohne mit den maternalen Antikörpern zu interferieren. Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Ausscheidung von *Bordetella bronchiseptica* ab 3 Monate bis zu 1 Jahr nach der Impfung verringert ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:
Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbit
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:
Typ I Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:
Typ I Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und einer Aluminiumkappe. Das Füllvolumen beträgt: 0,6 ml.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr.: PEI.V.01722.01.1
AT: Z. Nr.: 8-20231

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 07.12.2000
AT: 24.11.2000
Datum der letzten Verlängerung:
DE: 01.12.2006
AT: 20.07.2006 / 02.08.2012 (Wiederholung)

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.