
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Pi - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Parainfluenzavirus (Stamm Cornell), lebend, attenuiert:

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀^{*}, max. $10^{7,3}$ GKID₅₀^{*}

*GKID₅₀= Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: VERO-Zelllinie

Lösungsmittel:

Nobivac Solvens (Phosphat-gepuffertes Lösungsmittel)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen, um die klinischen Symptome einer Infektion mit caninem Parainfluenzavirus sowie die resultierende Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: nicht bestimmt, jedoch zeigten Hunde, die 1 Jahr nach der Grundimmunisierung eine Wiederholungsimpfung erhielten, eine anamnestiche Reaktion (schneller Anstieg der Antikörperproduktion).

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht bei allen geimpften Hunden wird ein schützender Antikörpertiter erreicht. Da maternale Antikörper bei sehr jungen Tieren die Reaktion auf eine Impfung beeinträchtigen können, wird für die Grundimmunisierung eine abschließende Impfung in einem Alter von mindestens 10 Wochen empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Hunde impfen.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können einige Hunde während der Injektion Unbehaglichkeitsreaktionen zeigen.

In sehr seltenen Fällen kann eine diffuse Schwellung von bis zu 5 mm Durchmesser an der Injektionsstelle auftreten. Gelegentlich kann diese Schwellung auch hart und schmerzhaft sein und bis zu 3 Tage nach der Injektion anhalten.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung, wie die Verabreichung von Adrenalin, erfolgen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nobivac Pi erwies sich bei trächtigen Hündinnen, die bereits vor der Trächtigkeit mit einem Pi-Impfstoff aus der Nobivac-Palette geimpft wurden, als sicher.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (Virusausscheidung) vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen die Leptospirose des Hundes – verursacht durch alle oder einige der folgenden Serovare: *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 - gemischt und verabreicht werden kann.

Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen 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 (≤ 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es 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.

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac Pi 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.

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit einem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen die Tollwut oder gegen die Tollwut und die Leptospirose gemischt und verabreicht werden kann, sofern diese Produkte zugelassen sind. Nach gemischter Verabreichung mit einem der tollwuthaltigen Impfstoffe können vorübergehende Lokalreaktionen wie diffuse bis harte Schwellungen mit 1 bis 4 cm Durchmesser bis zu 3 Wochen nach der Impfung beobachtet werden. Die Schwellungen können bis zu 3 Tage nach der Impfung schmerzhaft sein.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann.

Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Sofern Nobivac Pi 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Rekonstitution des gefriergetrockneten Nobivac Pi Impfstoffes ist 1 ml Lösungsmittel zu verwenden.

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan injiziert.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Bei einem Alter unter 12 Wochen:

2 Impfungen mit je einer Dosis: Erstimpfung ab einem Alter von 8 Wochen, Zweitimpfung 2 - 4 Wochen später

Ab einem Alter von 12 Wochen:
Einmalige Impfung mit einer Dosis pro Tier

Wiederholungsimpfungen:
Einmal jährlich eine Dosis

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

Keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis. Bei einigen Hunden kann die Schwellung schmerzhafter sein oder über einen längeren Zeitraum anhalten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff für Hunde
ATCvet-Code: QI07AD08

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:
Sorbitol, Gelatine, enzymatisches (Pankreas) Kaseinhydrolysat, Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat,

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit dem mitgelieferten Lösungsmittel oder den Leptospirose- oder Tollwutimpfstoffen aus der Nobivac-Palette (nur zutreffend für Länder, in denen diese Produkte und die gemeinsame Anwendung zugelassen sind).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre bei 2 °C bis 8 °C (zuvor Lagerung durch den Hersteller über 29 Monate bei -20 °C möglich)

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

innerhalb von 30 Minuten anwenden

Haltbarkeit des Lösungsmittels:

4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoff:

In Originalverpackung bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Es sollte vermieden werden, den Impfstoff vor Anwendung länger oder

wiederholt aus dem Kühlschrank zu entnehmen und ihn damit höheren Temperaturen auszusetzen.

Lösungsmittel:

Das Lösungsmittel kann zusammen mit dem Impfstoff im Kühlschrank aufbewahrt werden oder kann getrennt vom Impfstoff bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoff:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.). Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylgummistopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.). Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylgummistopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Nobivac Pi und Lösungsmittel sind in Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5, 10, 25 oder 50 Einzeldosen erhältlich. Das Lösungsmittel kann entweder getrennt oder gemeinsam mit dem Impfstoff verpackt sein.

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

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.02805.01.1
AT: Z. Nr.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.05.2003 / 19.09.2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten