
4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

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)

An der Injektionsstelle kann es in den ersten Tagen nach der Impfung in sehr seltenen Fällen zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen kommen, die einige Tage andauern können.

Allergische Reaktionen, wie sie allgemein nach Kontakt mit Fremdproteinen möglich sind - mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Hyperthermie, Juckreiz, Gesichtssödem, Erbrechen und Durchfall – können in sehr seltenen Fällen auftreten. Solche Reaktionen klingen in den meisten Fällen ohne Behandlung ab.

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 oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Nach gemischter Verabreichung einer Überdosis Nobivac SHP und einer Überdosis der Leptospirose-Impfstoffe der Nobivac-Reihe können vorübergehende lokale Reaktionen wie diffuse bis feste Schwellungen mit einem Durchmesser von 1 bis 5 cm beobachtet werden,

die in der Regel nicht länger als 5 Wochen andauern, in einigen Fällen kann es jedoch etwas länger dauern, bis sie vollständig verschwinden.

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

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit Nobivac BbPi angewendet werden.

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.

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) gebracht werden. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Vor Gebrauch schütteln.

Das Lyophilisat des Fläschchens Nobivac SHP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac Solvens (= 1ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung:

Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend. Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose 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 SHP 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 SHP	Impfung mit Nobivac SHP	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP*	Impfung mit Nobivac SHP

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

Anstatt Nobivac SHP 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 der 8. Lebenswoche, die Tollwutkomponente ab der 12. Lebenswoche gleichzeitig geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.

Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

Rekonstituierter Impfstoff: zart rosa oder rosafarbene Suspension

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae, viraler Lebendimpfstoff gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose

ATCvet-Code: QI07AD02

Die Impfung mit Nobivac SHP führt zur aktiven Immunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol

Gelatine

Casein Hydrolysat

Dinatriumhydrogenphosphat

6.2 Wesentliche 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat:

2 Jahre bei -20 °C (beim Hersteller) gefolgt von 2 Jahren bei 2 °C bis 8 °C

Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

30 Minuten.

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.).

Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylstopfen 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.

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 Dosis Nobivac SHP (+ 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.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber:

DE:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 204a/97

AT: Z. Nr. 8-20122

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 12.09.2001 / 01.08.2006

AT: 14.2.1994 / 27.07.2005 / 11.12.2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten
