

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

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 nach der Impfung in sehr seltenen Fällen zu einer geringfügigen, vorübergehenden Schwellung kommen.

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur und/oder eine vorübergehende akute allergische Reaktion (Anaphylaxie) - mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtssödem, Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen und Durchfall oder Schockreaktion – kann kurz nach der Impfung in sehr seltenen Fällen auftreten.

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

Der Impfstoff kann bei trächtigen Tieren eingesetzt 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 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.

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 SP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac Solvens (= 1ml) 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.

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 und Parvovirose
ATCvet code: QI07AD03

Die Impfung mit Nobivac SP führt zur aktiven Immunisierung gegen Staupe 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

Lyophilisat:

2 Jahre bei -20°C 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 bis 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Frostfrei, aber nicht über $+25^{\circ}\text{C}$ und vor Licht geschützt lagern.

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 SP (+ 10 x 1 ml Nobivac Solvens)

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 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.

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

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 2a/88

AT: Zul.-Nr. 8-20123

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 29.08.2005 / 08.06.2010

10. STAND DER INFORMATIONEN

November 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten