

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac DP PLUS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde (Welpen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes Staupevirus, Stamm Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ GKID₅₀*

Lebendes rekombinantes canines Parvovirus, Stamm 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde (Welpen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen, um die durch Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus verursachten klinischen Symptome und die Mortalität zu verhindern und um die virale Ausscheidung nach Infektion mit caninem Staupe- und Parvovirus zu verhindern.

Beginn der Immunität: für canines Staupevirus: 7 Tage;

für canines Parvovirus: 3 Tage.

Dauer der Immunität: 8 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Mäßige bis hohe maternale Antikörperspiegel gegen canines Staupevirus können die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen canines Staupevirus verringern.

Üblicherweise wird empfohlen, jeden Welpen mit diesem Tierarzneimittel im Alter von 6 Wochen zu impfen. Sofern ein hohes Risiko für eine Infektion mit caninem Staupe- und/oder caninem Parvovirus

besteht, wird empfohlen, die Welpen früher zu impfen, aber nicht vor einem Alter von 4 Wochen. Die Routineimpfungen mit den Core-Impfstoffen gegen canine Staupe, canine Parvovirose, Hepatitis contagiosa canis und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2, sollten gemäß den Angaben in den Packungsbeilagen dieser Tierarzneimittel erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einigen Welpen kann der canine Parvovirus-Impfstamm bis zu 8 Tage nach der Impfung in den Faeces nachgewiesen werden. Gelegentlich kann dieses Virus auf andere Hunde oder Katzen übertragen werden, ohne jedoch klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Katzen können das Virus bis zu 5 Tage ausscheiden und auf andere Katzen übertragen, ohne klinische Erkrankungssymptome zu verursachen. Canines Staupevirus wird von geimpften Welpen nicht weiter verbreitet.

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)

Eine kleine, nicht schmerzhafte Schwellung (maximal 1 cm Durchmesser) an der Injektionsstelle wird sehr häufig innerhalb der ersten Woche nach der Impfung beobachtet. Die Schwellung geht innerhalb weniger Tage vollständig zurück. Verminderte Aktivität kann in seltenen Fällen innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung 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, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der *Bordetella bronchiseptica* und canines Parainfluenzavirus für die intranasale Verabreichung enthält, verwendet werden darf. Die Wirksamkeit nach der zeitgleichen Anwendung wurde nicht untersucht. Deshalb sollte der Tierarzt bei einer Entscheidung über den zeitgleichen Einsatz dieses Tierarzneimittels berücksichtigen, dass nur die Verträglichkeit der zeitgleichen Anwendung belegt wurde.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis (1 ml) an Welpen ab einem Lebensalter von 4 Wochen verabreichen.

Das Lyophilisat im Behältnis mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren.

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Den gesamten Inhalt des Behältnisses verabreichen.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff für Hunde, canines Staupevirus und canines Parvovirus.

ATCvet-Code: QI07AD03.

Der Impfstoff stimuliert bei Welpen eine aktive Immunität gegen canines Staupevirus und canines Parvovirus. Maternale Antikörper gegen canines Parvovirus beeinträchtigen die Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels nicht. Immunität gegen canines Staupevirus wird bei Tieren im Alter von 4 Wochen mit niedrigen bis mäßigen maternalen Antikörperspiegeln erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Hydrolysierte Gelatine

Pankreas-verdautes-Kasein

Sorbit

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht über 30 °C transportieren.

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I-Klarglasflasche mit einer Dosis, verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Typ I-Klarglasflasche mit 1 ml, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Plastikbox mit 5 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 5 Fläschchen mit 1 ml Lösungsmittel.
- Plastikbox mit 25 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 25 Fläschchen mit 1 ml 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/265/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.