

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® DHPPi ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Staupevirus (CDV), Stamm Onderstepoort, lebend, attenuiert	$\geq 10^{4.0}$ GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2), Stamm Manhattan, lebend, attenuiert	$\geq 10^{4.0}$ GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus (CPV-2), Stamm 154, lebend attenuiert	$\geq 10^{7.0}$ GKID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus (CPi), Stamm Cornell, lebend attenuiert	$\geq 10^{5.5}$ GKID ₅₀ *

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension mit dem Lösungsmittel (Nobivac® SOLVENT)

Lyophilisat: weisslich oder cremefarben

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: zart rosa oder rosafarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen Staupe, *Hepatitis contagiosa canis*, Parvovirose und Zwingerhusten.

Nobivac® DHPPi erzeugt einen Schutz gegen Staupe, *Hepatitis contagiosa canis*, Parvovirose sowie gegen zwei wichtige virale Verursacher des Zwingerhustenkomplexes (Adenovirus CAV-2, Parainfluenzavirus). Der Impfschutz gegen *Hepatitis contagiosa canis*, welche durch CAV-1 verursacht wird, basiert auf kreuzimmunisierenden Eigenschaften zwischen den beiden Serovaren CAV-1 und CAV-2.

Beginn der Immunität: Staupe, *Hepatitis contagiosa canis* und Parvovirose: 1 Woche nach der Impfung

Parainfluenza: 4 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: Staupe, *Hepatitis contagiosa canis* und Parvovirose: 3 Jahre nach abgeschlossener Grundimmunisierung

Parainfluenza: 1 Jahr nach abgeschlossener Grundimmunisierung

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.

Nicht anwenden bei Gabe von immunsupprimierenden Medikamenten.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine kleine, vorübergehende Schwellung (≤ 5 cm) an der Injektionsstelle, welche bei der Palpation gelegentlich fest und schmerzhaft sein kann, wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Jegliche derartige Schwellung war 14 Tage nach der Impfung entweder verschwunden oder deutlich zurückgegangen.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur wurde in sehr seltenen Fällen nach der Impfung beobachtet.

Eine vorübergehende, akute Überempfindlichkeitsreaktion - mit klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtsoedemen, Juckreiz, Erbrechen, oder Durchfall - kann in sehr seltenen Fällen kurz nach der Impfung auftreten. Eine solche Reaktion kann sich zu einem schwerwiegenden Zustand entwickeln (Anaphylaxie), welcher lebensbedrohlich sein kann mit zusätzlichen Anzeichen wie Ataxie, Dyspnoe, Tremor und Kollaps. Wenn solche Reaktionen auftreten, wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Bei laktierenden Hündinnen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig in der Mischspritze mit Nobivac® LEPTO 6 und sowie gleichzeitig, aber ortstrennt mit Nobivac® KC verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit

Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Impfdosis:

1 ml s.c., unabhängig von Alter und Grösse des Hundes.

Das Lösungsmittel (Nobivac® SOLVENT) oder Nobivac® LEPTO 6 vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen lassen. Das Lyophilisat mit 1 ml Lösungsmittel oder mit Nobivac® LEPTO 6 Injektionssuspension auflösen und unmittelbar nach dem Auflösen subkutan verabreichen.

Impfschema:

Es gibt kein einfaches Impfschema, das allen Eventualitäten entspricht. Infektionsdruck und Immunstatus des Impflings müssen berücksichtigt werden.

Umfassende Grundimmunisierung für Hundewelpen:

Alter des Hundes			
Ab 2 Wochen	6 Wochen	8 - 9 Wochen	12 Wochen
	Nobivac® PARVO ²⁾	Nobivac® DHPPi zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi zusammen mit Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC ¹⁾			
			Nobivac® RABIES ³⁾

¹⁾ bei entsprechendem Infektionsrisiko; mind. 72 h vor Exposition

²⁾ zur Frühimmunisierung von Welpen

³⁾ für Reisen ins Ausland obligatorisch. Bei früherer Erstimpfung (< 12 Wochen) muss die Impfung im Alter von 3 Monaten wiederholt werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wiederholungsimpfungen:

Alter des Hundes						
1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	usw. im 3-Jahres-rhythmus
Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi⁵⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi⁵⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	...
		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...

- 1) kann auch als Einzelkomponente verabreicht werden
- 2) kann auch als Einzelkomponente verabreicht werden und muss dann mit Nobivac® SOLVENT aufgelöst werden. Im Falle einer Impfung mit Nobivac® KC (gegen canines Parainfluenzavirus und *Bordetella bronchiseptica*) kann auf Nobivac® Pi verzichtet werden.
- 3) bei entsprechendem Infektionsrisiko; mind. 72 h vor Exposition.
- 4) für Reisen ins Ausland obligatorisch. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.
- 5) Im Falle einer gleichzeitigen Impfung mit Nobivac® KC kann Nobivac® DHPPi durch Nobivac® DHP ersetzt werden.

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. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae, viraler Lebendimpfstoff gegen Staupe, H.c.c, Parvovirose und Parainfluenza
ATCvet-Code: QI07AD04

Alle Impfstoffkomponenten werden auf Zellkulturen gezüchtet.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol
Gelatine hydrolisiert
Pankreas-verdautes-Kasein
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche
Packungsgrössen:
Schachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1631 001 10 x 1 Dosis Lyophilisat
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.09.2003
Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.