

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® Pi ad us. vet., Lyophilisat für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Canines Parainfluenzavirus, Stamm Cornell, lebend, attenuiert  $10^{5.5} - 10^{7.3}$  GKID<sub>50</sub>\*

\*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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung (Wiederholungsimpfung) gegen die Parainfluenzacomponente des Zwingerhustens.

*Beginn der Immunität:* 4 Wochen nach der Impfung

*Dauer der Immunität:* 1 Jahr

### 4.3 Gegenanzeigen

Impfstoff nicht mit immunsupprimierenden Medikamenten verabreichen.

### 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

Nicht zutreffend.

### 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 erfolgen.

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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **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 Nobivac® PARVO oder Nobivac® DHP 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 rekonstituierter Impfstoff s.c., unabhängig von Alter und Grösse des Hundes.

Nobivac® Pi kann mit Nobivac® SOLVENT oder Nobivac® LEPTO 6 aufgelöst werden. Das Lösungsmittel vor Gebrauch Zimmertemperatur (15°C - 25°C) annehmen lassen. Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel auflösen und unmittelbar nach dem Auflösen subkutan verabreichen.

##### *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

Nobivac® Pi soll als Bestandteil eines Impfschemas verwendet werden, das die unterschiedliche Immunitätsdauer der verschiedenen Impfantigene berücksichtigt.

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

**Umfassende Grundimmunisierung für Hundewelpen:**

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

<sup>1)</sup> bei entsprechendem Infektionsrisiko; mind. 72 h vor Exposition

<sup>2)</sup> zur Frühimmunisierung von Welpen

<sup>3)</sup> 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:**

<b>Alter des Hundes</b>						
<b>1 Jahr</b>	<b>2 Jahre</b>	<b>3 Jahre</b>	<b>4 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>6 Jahre</b>	<b>usw. im 3-Jahres- rhythmus</b>
Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup>  zusammen mit <b>Nobivac® Pi<sup>2)</sup></b>	Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup>  zusammen mit <b>Nobivac® Pi<sup>2)</sup></b>	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup>  zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup>  zusammen mit <b>Nobivac® Pi<sup>2)</sup></b>	Nobivac® LEPTO 6 <sup>1)</sup>  zusammen mit <b>Nobivac® Pi<sup>2)</sup></b>	Nobivac® DHPPi <sup>5)</sup>  zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	Nobivac® KC <sup>3)</sup>	...
		Nobivac® RABIES <sup>4)</sup>			Nobivac® RABIES <sup>4)</sup>	...

<sup>1)</sup> kann auch als Einzelkomponente verabreicht werden

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> bei entsprechendem Infektionsrisiko; mind. 72 h vor Exposition.

<sup>4)</sup> 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.

<sup>5)</sup> Im Falle einer gleichzeitigen Impfung mit Nobivac® KC kann Nobivac® DHPPi durch Nobivac® DHP ersetzt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nicht zutreffend.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

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

#### **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  
enzymatisches (Pankreas) Kaseinhydrolysat  
Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 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 1632 001 10 Flaschen (à 1 Dosis)  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.05.2006  
Datum der letzten Erneuerung: 16.09.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

08.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.