

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® DHP 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 *

*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: 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 respiratorische Erkrankungen, verursacht durch CAV-2.

Nobivac® DHP erzeugt einen Schutz gegen Staupe, *Hepatitis contagiosa canis* (verursacht durch CAV-1) sowie gegen Parvovirose. Das im Impfstoff enthaltene Adenovirus CAV-2 bietet zudem Schutz gegen einen der wichtigen viralen Erreger des Zwingerhustens. Der Impfschutz gegen *Hepatitis contagiosa canis* basiert auf kreuzimmunisierenden Eigenschaften zwischen den beiden Serovaren CAV-1 und CAV-2.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Impfung

Dauer der Immunität: 3 Jahre nach abgeschlossener Grundimpfung

4.3 Gegenanzeigen

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 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)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren) kommt es zu milden, lokalen Reaktionen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) können beim Impfling allergische Reaktionen - mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Hyperthermie, Juckreiz, Gesichtssödem, Erbrechen und Durchfall - auftreten, wie sie allgemein nach Kontakt mit Fremdproteinen möglich sind. Solche Reaktionen klingen in den meisten Fällen ohne Behandlung ab.

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.

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® Pi 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 auflösen und unmittelbar nach dem Auflösen subkutan verabreichen.

Impfschema:

Umfassende Grundimmunisierung für Hundewelpen:

Alter des Hundes		
Ab 2 Wochen	8 - 9 Wochen	12 Wochen
	Nobivac® DHPPi²⁾	Nobivac® DHPPi²⁾

	zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	zusammen mit Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC ¹⁾		
		Nobivac® RABIES ³⁾

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

²⁾ im Falle einer bereits erfolgten oder gleichzeitigen Impfung mit Nobivac® KC kann Nobivac® DHPPi durch Nobivac® DHP ersetzt werden

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. und Parvovirose
ATCvet-Code: QI07AD02

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
Hydrolisierte Gelatine
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 1648 001 10 x 1 Dosis Lyophilisat
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.07.2010
Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

25.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.