GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac® SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® SHP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:
Lyophilisat:
Arzneilich wirksame Bestandteile:
Arzneilich wirksame Bestandteile:

Staupevirus (Stamm Onderstepoort) Wirtssystem: VERO	mind. $10^{4,0}$ $GKID_{50}$*, max. $10^{6,0}$ $GKID_{50}$
Canines Adenovirus Typ 2 (St. Manhatten LPV 3) Wirtssystem: MDCK	mind. $10^{4,0}$ $GKID_{50}$, max. $10^{6,5}$ $GKID_{50}$
Canines Parvovirus (patentierter Stamm 154): Wirtssystem: FEF oder A72	mind. $10^{7,0}$ $GKID_{50}$, max. $10^{8,4}$ $GKID_{50}$

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel: Nobivac® Solvens
Phosphat-gepufferte wässrige Lösung

Aussehen:
Lyophilisat: Cremefarbenes Lyophilisat
Lösungsmittel: Klare, wässrige Lösung
Injektionssuspension: Klare, schwach gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis contagiosa canis, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 und respiratorische Erkrankungen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2.
Zur Verhinderung klinischer Symptome, verursacht durch Infektionen mit Staupeviren, caninen Adenoviren Typ 1 und 2 sowie caninen Parvoviren.
Zur Verringerung der Vermehrung von caninem Adenovirus Typ 1 und 2 und caninem Parvovirus und zur Verhinderung der Ausscheidung von caninem Parvovirus.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung
Dauer der Immunität: 3 Jahre

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In den ersten Tagen nach der Impfung kann es an der Injektionsstelle zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen kommen, die einige Tage andauern können.

In Ausnahmefällen können beim Impfling allergische Reaktionen - mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Hyperthermie, Juckreiz, Gesichtsödem, Erbrechen und Durchfall - auftreten, wie sie allgemein nach Kontakt mit Fremdproteinen möglich sind. Solche Reaktionen klingen in den meisten Fällen ohne Behandlung ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Lyophilisat des Fläschchens Nobivac® SHP (= 1 Dosis) wird mit dem Inhalt eines Fläschchens Nobivac® Solvens (= 1 ml) rekonstituiert und subkutan injiziert.

Grundimmunisierung
Zur Grundimmunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist eine einzige Impfung ab einem Lebensalter von 12 Wochen ausreichend.
Die erste Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose kann auch zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt werden, allerdings ist dann eine Nachimpfung 2-4 Wochen nach der ersten Impfung (ca. 12 Wochen Lebensalter) notwendig.

Daraus ergeben sich für Nobivac® SHP folgende Impfmöglichkeiten:

Impfalter in Wochen	Impfplan I	Impfplan II	Impfplan III
ab 4 Wochen	Impfung mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers gegen		

	Staupe und/oder Parvovirose		
ab 8 Wochen	Impfung mit Nobivac® SHP	Impfung mit Nobivac® SHP	
ab 12 Wochen	Impfung mit Nobivac® SHP*	Impfung mit Nobivac® SHP*	Impfung mit Nobivac® SHP

* Diese zweite Impfung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose ist bei Welpen aufgrund der eventuell zuvor noch vorhandenen maternalen Antikörper notwendig.

Anstatt Nobivac® SHP können auch andere Kleintierimpfstoffe des gleichen Herstellers mit weniger Viruskomponenten verwendet werden.

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.

Wiederholungsimpfungen
Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.
Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur gesunde Tiere impfen.
Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) gebracht werden.
Vor Gebrauch schütteln.
Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Lyophilisat:
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:
Frostfrei, aber nicht über +25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Auflösung sollte der Impfstoff innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Sie dürfen das Mittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac SHP mit den inaktivierten Impfstoffen Nobivac LT*, Nobivac Lepto oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei wird Nobivac SHP 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.

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 veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten
Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Nobivac LT*, Nobivac Lepto oder Nobivac T gemischt und verabreicht werden kann.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist, mischen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Laktierende Hündinnen dürfen nicht geimpft werden, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei 10-facher Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als nach einer einfachen Dosis beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lebendimpfstoff! Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2011

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
10 x 1 Dosis Nobivac® SHP (+ 10 x 1 ml Nobivac® Solvens)
50 x 1 Dosis Nobivac® SHP (+ 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.

D: Verschreibungspflichtig
Zul. Nr. 204a/97

A: Z. Nr. 8-20122
Rezept- und apothekenpflichtig

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen