

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.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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)

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

In sehr seltenen Fällen 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktierende Hündinnen dürfen nicht geimpft werden, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

4.8 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, Nobivac L4 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.

Nach der Verabreichung mit einem der Leptospirose-Impfstoffe kann es an der Injektionsstelle zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung (≤ 4 cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Der Impfstoff kann gleichzeitig, aber ortstrennt 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

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

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung im Abstand von 3 Jahren.

Wiederholungsimpfungen können auch mit Kleintierimpfstoffen des gleichen Herstellers, die zusätzlich Parainfluenzavirus enthalten, durchgeführt 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. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff, ATCvet-Code: QI07AD02
Die Impfung mit Nobivac® SHP führt zur aktiven Immunisierung gegen Staupe, H.c.c. und Parvovirose. Das Lyophilisat besteht aus lebenden, gefriergetrockneten Erregern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitol
Gelatine
Casein Hydrolysat
Dinatriumhydrogenphosphat

Der Impfstoff kann Spuren von höchstens 3 der folgenden Antibiotika (Neomycin, Polymyxin-B, Gentamicin oder Amphotericin-B) als Rückstände aus der Antigenherstellung enthalten.

6.2 Inkompatibilitäten

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Nobivac® LT, Nobivac® Lepto, Nobivac L4 oder Nobivac® T gemischt und verabreicht werden kann.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat:

2 Jahre bei -20 °C (beim Hersteller) gefolgt von 2 Jahren bei 2 °C bis 8 °C

Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

30 Minuten.

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.).

Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

Fläschchen aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.). Die Fläschchen sind mit einem Halogenobutylgummistopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 204a/97

AT: Z. Nr. 8-20122

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 12.09.2001 / 13.09.2006

AT: 14.2.1994 / 27.07.2005 / 11.12.2012

10. STAND DER INFORMATIONEN

Februar 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

* Nobivac LT: in Österreich nicht zugelassen