

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® KC ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intranasalen Anwendung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.4 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , Stamm B-C2, lebend, attenuiert	≥ 10 ^{8.0} KBE*
Canines Parainfluenzavirus (CPi), Stamm Cornell, lebend, attenuiert	≥ 10 ^{3.0} GKID ₅₀ **

* Koloniebildende Einheiten

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

0.4 ml Lösungsmittel

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Nasentropfen, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension

Lyophilisat: weissliches oder cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: cremefarbene oder gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen Zwingerhusten, verursacht durch *Bordetella bronchiseptica* und Canines Parainfluenzavirus.

Beginn der Immunität: Bordetella bronchiseptica: 72 h nach der Impfung

Canines Parainfluenza-Virus: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Impfstoff nicht zusammen 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

Geimpfte Tiere scheiden das Parainfluenzavirus während einigen Tagen und die Bordetellen während ca. 6 Wochen via Nasensekret und Speichel aus. Deshalb kann nicht ausgeschlossen werden, dass ungeimpfte Tiere nach Kontakt mit solchen Ausscheidern vorübergehend milde Schnupfensymptome entwickeln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Menschen mit reduzierter Immunität sollten den Nahkontakt mit frisch geimpften Tieren vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen kann vorübergehend Nasen- oder Augenausfluss beobachtet werden. Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Diese Reaktionen können sich zu ernsthafteren Krankheitszuständen (Anaphylaxie) entwickeln, die lebensbedrohlich sein können. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Der Impfstoff darf nicht in Verbindung mit anderen intranasalen Behandlungen oder während einer Antibiotika-Therapie verabreicht werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig, aber nicht gemischt, mit Nobivac® LEPTO 6, Nobivac® DHP und Nobivac® DHPPi 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:

0.4 ml intranasal, unabhängig von Alter und Grösse des Hundes.

Intranasale Applikation:

Lösungsmittel auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen lassen. Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel (0.4 ml) auflösen und sofort folgendermassen applizieren: Mit einer 1 ml-Spritze aufziehen, die Nadel entfernen und die Applikatorspitze aufsetzen. Den Kopf des Hundes in einer normalen aufrechten Position halten und den gesamten Spritzeninhalt in ein Nasenloch verabreichen.

Die Applikation des Impfstoffs löst beim Patienten häufig Niesen aus. Erfahrungen in der Praxis zeigen jedoch, dass die Immunreaktion dadurch nicht beeinträchtigt wird.

Impfschema:

Einmalige Immunisierung **mindestens 72 Stunden** vor einer Risikoperiode (Tierheimaufenthalt, Ausstellung etc.). Die Immunitätsdauer von Nobivac® KC beträgt 12 Monate.

Umfassende Grundimmunisierung für Hundewelpen:

Alter des Hundes		
Ab 2 Wochen	8 - 9 Wochen	12 Wochen
	Nobivac® DHPPi ²⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi ²⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC¹⁾		
		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® DHPPi ⁵⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6 ¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	Nobivac® KC³⁾	...
		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

Besonders bei sehr jungen Welpen können nach Überdosierung Symptome einer Erkrankung des oberen Respirationstraktes wie Augen- und Nasenausfluss, Pharyngitis

sowie Niesen und Husten beobachtet werden. Die Symptome können einen Tag nach der Impfung beginnen und bis zu 4 Wochen nach der Impfung andauern.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle und virale Lebendimpfstoffe
ATCvet-Code: QI07AF01

Nobivac® KC erzeugt einen Schutz gegen zwei wichtige Erreger des Zwingerhustenkomplexes (*Bordetella bronchiseptica*, Parainfluenzavirus). Nach der intranasalen Verabreichung besiedeln die Impfantigene die Rezeptoren der Nasenschleimhaut und des oberen Respirationstraktes. Dadurch entsteht rasch eine lokale Immunität gegen Wildtypen von *Bordetella bronchiseptica* und Caninem Parainfluenzavirus.

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

Lyophilisat:
Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbitol
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 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.
Lösungsmittel: Unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche
Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche
Packungsgrößen:
PET-Schachtel mit 5 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat (à 1 Dosis) und 5 Glas Typ I Flaschen
Lösungsmittel à 0.4 ml

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 1531 001 5 x 1 Dosis Lyophilisat und 5 x 0.4 ml Lösungsmittel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.04.2000
Datum der letzten Erneuerung: 26.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.