



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

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Lebensalter von 8 Wochen zur Reduktion des durch *Bordetella bronchiseptica* verursachten Hustens.

Beginn der Immunität:	5 Tage nach der Impfung
Dauer der Immunität:	1 Jahr

#### 4.3. Gegenanzeigen

Tiere, die gleichzeitig antibakteriell oder immunsuppressiv behandelt werden, sind von der Impfung auszuschließen.  
Siehe Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen".

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieser Impfstoff enthält lebende Bakterien und darf nur intranasal verabreicht werden.  
Parenterale Anwendung kann Abszesse und Zellulitis verursachen.  
Falls eine antibiotische Behandlung innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung erfolgt, sollte die Impfung nach Abschluss der Antibiotikatherapie wiederholt werden.

#### 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm von *Bordetella bronchiseptica* bis zu 7 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollten immunsupprimierte Personen keinen Kontakt mit geimpften Hunden haben.

Ähnliche Vorsichtsmaßnahmen sind für immunsupprimierte Tiere oder für ungeimpfte Tiere, die Kontakt mit geimpften Hunden haben, zu treffen.

Der Impfstoff hat sich als unbedenklich für Schweine erwiesen.

Katzen und ungeimpfte Hunde, die mit geimpften Hunden in Kontakt kommen, können auf den Impfstamm mit milden klinischen Symptomen, wie Niesen, Nasen- und Augenausfluss reagieren. Die Verträglichkeit für andere Tiere, wie Kaninchen und kleine Nagetiere, wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstammes in der Tierarztpraxis bzw. Tierklinik zu verhindern.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Hände und Materialien nach der Anwendung desinfizieren.

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder bei Einatmen des zerstäubten Produktes während der Verabreichung in die Nasenöffnungen des Hundes ist

unverzöglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen, die dem Hund das Produkt verabreichen, sollten beachten, dass ein wiederholter Kontakt mit dem Impfstoff durch Einatmen von zerstäubtem Produkt in seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann.

Geimpfte Hunde können den Impfstamm bis zu 7 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit geimpften Tieren während dieser 7 Wochen zu vermeiden, obwohl das Risiko einer Infektion mit *Bordetella bronchiseptica* sehr gering ist.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen kann während der ersten Tage nach der Impfung ein 1 bis 2 Tage anhaltender vorübergehender Husten auftreten. In seltenen Fällen werden vorübergehender Augen- oder Nasenausfluss beobachtet.

Bei Tieren mit schwereren Symptomen ist eine geeignete antibiotische Therapie indiziert.

Tierärzte sollten aber beachten, dass eine antibiotische Therapie innerhalb der ersten 14 Tage nach der Impfung die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind in sehr seltenen Fällen möglich. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte Adrenalin verabreicht werden.

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).

#### **4.7. Anwendung während Trächtigkeit und der Laktation**

Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren wird nicht empfohlen, da keine geeigneten Studien vorliegen und der Impfstamm sich möglicherweise ausbreiten könnte.

#### **4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine Immunsuppressiva im ersten Monat nach der Impfung mit diesem Impfstoff anwenden.

Keine Antibiotika in den ersten 14 Tagen nach der Impfung verabreichen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes 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**

Intranasale Anwendung.

Der Impfstoff ist in Form von intranasalen Tropfen an Hunde ab einem Lebensalter von 8 Wochen und älter zu verabreichen.

Das gefriergetrocknete Lyophilisat mit dem Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen mischen.

Nach Rekonstitution den Impfstoff gut schütteln. Die Flüssigkeit mit einer Spritze aufziehen, die Nadel entfernen und durch den Applikator ersetzen. Der Impfstoff sollte sofort verwendet werden.

Der Kopf des Hundes sollte so gehalten werden, dass die Nase nach oben zeigt und das Maul geschlossen ist, sodass das Tier gezwungen ist, durch die Nase zu atmen. Der Impfstoff ist tropfenweise in die Nasenöffnungen zu verabreichen.

##### **Grundimmunisierung:**

Impfung mit einer Dosis von 1 ml pro Hund ab einem Alter von 8 Wochen.

Verabreichung von 0,5 ml des Impfstoffes in jede Nasenöffnung.

Bei größeren Hunden (> 15 kg) kann 1,0 ml in eine einzelne Nasenöffnung verabreicht werden.

Eine Impfstoffdosis mindestens 5 Tage vor einer erhöhten Infektionsgefahr, z. B. einer zeitweiligen Unterbringung im Tierheim, verabreichen.

Siehe dazu auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

##### **Wiederholungsimpfung:**

Jährliche Auffrischungsimpfung mit 1 Impfstoffdosis.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Zusätzlich zu den in Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" beschriebenen Reaktionen können Welpen nach der Impfung mit einer 10-fachen Überdosis ein oder mehrere Male niesen.

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

Nicht zutreffend

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Bakterielle Lebendimpfstoffe für Hunde.  
ATCvet-Code: QI07AE01

Lebendimpfstoff zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Hunden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

#### 1. Lyophilisat:

Pepton  
Saccharose  
Kaliumphosphat  
Kaliumdihydrophosphat  
Kaliumhydroxid  
Gelatine 250A  
Eagle HEPES Medium  
Salzsäure zur pH Einstellung  
Natriumhydroxid zur pH Einstellung

#### 2. Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unverzüglich anzuwenden.

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

#### Lyophilisat:

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche  
Verschluss: Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe

**Lösungsmittel:**

Behältnis: Typ I-Durchstech-Glasflasche

Verschluss: Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe

**Packungsgrößen:**

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat sowie 5 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lösungsmittel und 5 Applikatoren.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat sowie 10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis Lösungsmittel und 10 Applikatoren.

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**

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin  
Deutschland

AT: Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11555.01.1  
AT: Z. Nr.: 8-20274

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

DE: Erstzulassung: 11. Oktober 2011  
Verlängerung der Zulassung: 26. Oktober 2016

AT: 22. September 2003 / 11. Juli 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2017

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

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten