MSD Animal Health GmbH

Werftestrasse 4 6005 Luzern

Tel: +4158 618 14 14 Fax: +4158 618 14 55 info.ch.ah@msd.com www.msd-animal-health.ch



Luzern, 13. Oktober 2025

Wichtige Mitteilung - Chargenrückruf
Produktrückruf Nobivac® DHPPi ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension,
Charge A777B01 (Verfall 02-2026) und Empfehlung zur Nachimpfung
(Zulassungsnummer 1631)

Sehr geehrte/r Tierärztin/Tierarzt

Hintergrund:

In Absprache mit Swissmedic informieren wir Sie hiermit über einen Rückruf der Charge A777B01 (Verfall 02-2026) von Nobivac® DHPPi ad us. vet. bis auf Stufe Detailhandel aufgrund eines Ereignisses, das die Wirksamkeit der Staupe-Komponente in einem Teil der Charge beeinträchtigen kann. Es gab ein Problem mit den Gummistopfen, die zum Verschliessen einiger Vials dieser Charge verwendet wurden, wodurch ein erhöhter Feuchtigkeitsgehalt in diesen Stopfen entstand. Nach dem Verschliessen der Vials mit diesen betroffenen Stopfen kam es im Lyophilisat im Laufe der Zeit zu Feuchtigkeitsansammlungen.

Im Rahmen der Stabilitätsuntersuchungen wurde festgestellt, dass der Staupe-Antigen-Titer im Lyophilisat unter den vordefinierten Wirksamkeitsschwellenwert fiel. Mit statistischer Zuverlässigkeit blieb die Charge A777B01 jedoch bis 9 Monate nach der Herstellung (4. Dezember 2024) innerhalb der Spezifikation. Bitte beachten Sie:

- Die Komponenten Parvovirus, Adenovirus und Parainfluenza erfüllen weiterhin die Spezifikationen und sind nicht betroffen.
- Die Wirksamkeit der Staupe-Fraktion kann beeinträchtigt sein, da keine Daten zur Wirksamkeit bei Unterschreitung eines bestimmten Titers vorliegen.
- Bislang wurden keine Hinweise auf mangelnde Staupe-Wirksamkeit bei dieser Charge festgestellt.
- Es bestehen keine Sicherheitsbedenken bei der Anwendung dieser Charge.

Laut unseren Unterlagen wurde mindestens eine Packung der Charge A777B01 an Ihre Einrichtung geliefert. Andere Chargen von Nobivac® DHPPi ad us. vet. sind nicht betroffen.

Massnahmen für die Praxis mit Restbestand:

Bitte führen Sie nach Erhalt dieses Schreibens folgende Schritte aus:

- Stoppen Sie sofort die weitere Anwendung der Nobivac® DHPPi ad us. vet. Charge A777B01, die sich noch in Ihrem Bestand befindet.
- Verwenden Sie das beigefügte Rückrufbestätigungsformular (Anhang 1), um Ihren Restbestand der Charge A777B01 anzugeben. Das Formular ist per E-Mail oder Post zurückzusenden, auch wenn Sie kein betroffenes Produkt im Bestand haben.
- Senden Sie alle zurückgerufenen Produkte unter Verwendung des Rückrufbestätigungsformulars bis spätestens 01. Dezember 2025 an:

NextPharma Logistics GmbH c/o MSD Animal Health GmbH - Retouren Solenbergstrasse 21 8207 Schaffhausen

Sie erhalten eine Gutschrift für alle zurückgesandten Vials.

Klinische Implikationen für Patienten:

Da die Wirksamkeit der Staupe-Fraktion in den betroffenen Vials bei Langzeitlagerung nicht garantiert werden kann, empfehlen wir folgende Nachimpfungsmassnahmen, wenn **Hunde aus der betroffenen Charge (A777B01) ab dem 04. Dezember 2024 geimpft wurden:**

- Wenn ein Welpe derzeit die PRIMÄRE Nobivac® DHPPi-Serie (A777B01) erhält und jünger als 12 Wochen ist, beginnen Sie die Grundimmunisierung neu (zwei Dosen laut Packungsbeilage, im Abstand von 3–4 Wochen).
- Welpen und Hunde ab 12 Wochen, die bereits die PRIMÄRE Nobivac® DHPPi-Serie (A777B01) erhalten haben, sollten mit einer Dosis nachgeimpft werden.
- Hunde, die bereits eine jährliche Staupe-Auffrischungsimpfung mit einer anderen Charge erhalten haben, benötigen keine Nachimpfung.
- Bereits geimpfte Hunde, die eine Auffrischungsdosis aus der DHPPi-Serie (A777B01) mit Staupe-Impfhistorie erhalten haben, sind immun und benötigen keine Nachimpfung.

Es bestehen keine Sicherheitsbedenken bei der Nachimpfung von kürzlich geimpften Hunden.. Die Nachimpfung wird von der MSD Animal Health GmbH bis zum **31. Januar 2026** übernommen. Für den Fall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung empfiehlt Swissmedic, eine Meldung zu erstatten an <u>vetvigilance@swissmedic.ch</u> oder mit einem Formular (Tierarzneimittel > Marktüberwachung > Meldung unerwünschter Tierarzneimittelwirkungen).

Unsere Unterstützung für Sie:

- Rückrufunterstützung:
 - Bestandsrückgabe: MSD stellt eine Gutschrift für zurückgesandte Ware aus. Bitte verwenden Sie Anhang 1 für die Rücksendung der Fläschchen.
- Nachimpfungsunterstützung:
 - Die Kosten für die Nachimpfung von Hunden gemäss obiger Empfehlung, die mit Charge A777B01 ab dem 04. Dezember 2024 geimpft wurden, einschliesslich zusätzlichem Verwaltungsaufwand, Beratung und Injektion, DHPPI-Impfstoff (Standardbestellung nach Bedarf) und MwSt. werden von MSD Animal Health GmbH erstattet. Weitere Details finden Sie unter https://de.msd-animal-health.ch/nobivac-dhppi-revaccination.
 - Bitte verwenden Sie Anhang 1 zur Bestätigung des Erhalts der Nachimpfungsempfehlung.
 - o Administrative Unterstützung: +41 58 618 14 14 oder info.ch.ah@msd.com
 - Bei medizinische Fragen werden Sie an die zuständigen Personen verwiesen.
 - o Kontakt für Nebenwirkungen und Pharmakovigilanz: pv.ch.ah@msd.com
 - Vorlage für Tierhalterbenachrichtigung und FAQs unter https://de.msd-animal-health.ch/nobivac-dhppi-revaccination

QR-Code für die Revaccination-Website:



Wir danken Ihnen für Ihre fortwährende Unterstützung und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter info.ch.ah@msd.com zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Jannik Niklaus Fachtechnisch verantwortliche Person MSD Animal Health GmbH Anhang 1: Rückruf- & Nachimpfungsbestätigung für den veterinärmedizinischen Bestand Nobivac® DHPPi ad us. vet., Charge A777B01

<u>Rück</u>	<u>rufbestätigungsform</u> ı	<u>ılar</u>			
Prax	isname:				
Adresse:					
Telet	fonnummer:				
<u>Bitte</u>	die zutreffenden Käst	tchen ankreuzen:			
	Ich bestätige, dass wir keinen Restbestand der Nobivac® DHPPi ad us. vet., Charge A77 haben.				01
	Ich bestätige, dass wir folgende Anzahl Einheiten im Bestand haben und alle Restbestände unter Quarantäne gestellt wurden:				
	Anzahl der Vials:				
	Ich bestätige, dass ich die Nachimpfungsempfehlung erhalten habe.				
Name und Unterschrift:			Datum:		
		krufbestätigungsformu per Post an MSD Anima		al Health GmbH unter /erftestrasse 4, 6005 Luzern	١.

Bitte senden sie alle Restbestände an:

NextPharma Logistics GmbH c/o MSD Animal Health - Retouren Solenbergstrasse 21 CH-8207 Schaffhausen

Besten Dank!

MSD Animal Health GmbH, Luzern