

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac T Injektionssuspension für Rinder, Pferde, Hunde, Katzen und Frettchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, inaktiviert, Stamm Pasteur RIV $\geq 0,95$ AIU* entsprechend ≥ 2 IU**

Wirtssystem: BHK-Zell-Linie

*die Chargenprüfung wird mit einem In-vitro-Potency-Test nach der Ph.Eur. Monographie 451 durchgeführt.

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im In-vivo-Maus-Challenge-Test nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency.

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 3,0 mg
(entsprechend Al^{3+} 0,66 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Zellkulturmedium	
Dinatriumhydrogenphosphat $2H_2O$	
Natriumdihydrogenphosphat $2H_2O$	
Thiomersal	0,1 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpurfarbene Suspension mit weißlichem Sediment

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Frettchen, Rinder, Pferde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden Rindern, Pferden, Hunden, Katzen und Frettchen gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:

eine schützende serologische Antwort von $> 0,5$ I. E. ist in der Regel bei Hunden und Katzen 3 Wochen, bei allen anderen Zieltierarten 4 Wochen nach Impfung zu erwarten.

Dauer der Immunität:

bei Hunden und Katzen 3 Jahre, bei Rindern 2 Jahre, bei Pferden und Frettchen 1 Jahr.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle, Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Gesichtsschwellung, Erbrechen, Juckreiz, Durchfall) ¹ , Lethargie ² , Anorexie ² , Hyperthermie ²
--	--

¹ Eine solche Reaktion kann sich zu einem schwerwiegenderen Zustand entwickeln (Anaphylaxie), welcher lebensbedrohlich sein kann mit zusätzlichen Symptomen wie Dyspnoe, Kollaps, Ataxie, Muskelzittern und Konvulsion. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).

² Milde Symptome.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC;) des selben Herstellers vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines der oben genannten gefriergetrockneten Impfstoffe verwendet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung:

Eine Dosis (1 ml) ist intramuskulär oder subkutan zu verabreichen.

Anwendung:

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Zimmertemperatur zu bringen (+15°C bis 25°C).

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd
Alter	12 Wochen	12 Wochen	6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c.	i.m.

Wenn keine maternalen Antikörper vorhanden sind, können Hunde und Katzen ab einem Alter von 4 Wochen, Pferde und Rinder ab 2 Monaten eine Grundimpfung erhalten.

In diesem Fall muss aber eine 2. Impfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfung:

Hund, Katze	Frettchen	Rind	Pferd
alle 3 Jahre	jährlich	alle 2 Jahre	jährlich

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 3.6 genannten beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Rind, Pferd: Null Tage

Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AA02

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter viraler Impfstoff, Rabiesvirus
Nobivac T ist ein inaktivierter Tollwutimpfstoff, hergestellt auf Zellkulturen gemäß dem WHO-Standard. Die Inaktivierung der Vakzine führt dazu, dass es weder zu einer Ausscheidung des Impfvirus kommt, noch die Gefahr einer Rückkehr der Virulenz besteht. Der Impfstoff führt bei Rindern, Pferden, Hunden, Katzen und Frettchen zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Tollwut-Virus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

1-Dosen-Behältnis: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

10 ml-Mehrdosenbehältnis: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen

Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche der hydrolytischen Klasse Typ I mit einem Halogenobutylgummistopfen, verschlossen mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml (10 x 1 Dosis)

Faltschachtel zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20136

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12.09.1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).