

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU* entsprechend ≥ 3 IU**

*die Chargenprüfung wird mit einem *In-vitro*-Wirksamkeitstest nach der Ph. Eur. Monographie 451 durchgeführt.
AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im *In-vivo*-Maus-Infektionstest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Wirksamkeit.

Adjuvans:

Al³⁺ 0,66 mg

(entsprechend Aluminiumphosphat 3 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpur mit weißlichem Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schafe, Hunde, Katzen und Frettchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Rindern, Pferden, Schafen, 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 und Pferden 2 Jahre, bei Frettchen und Schafen 1 Jahr.

3.3 Gegenanzeigen

Nach der Tollwut-Verordnung ist es verboten, tollwutkranke oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

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

Rinder, Pferde, Schafe, Hunde, Katzen und Frettchen:

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 Mild.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac T zeitgleich mit Nobivac Lepto oder gemischt mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie für Hunde (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) verabreicht werden kann. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution der o.g. gefriergetrockneten Impfstoffe verwendet. Bei Anwendung in der Mischspitze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac T zeitgleich, aber nicht gemischt mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie für Katzen (Nobivac RC oder Nobivac RCP) verabreicht werden kann.

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

Eine Dosis (1 ml) verabreichen.

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen (15°C - 25°C). Es sind sterile Spritzen und Nadeln zu verwenden.

Vor Gebrauch schütteln.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

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

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd	Schaf
	alle 3 Jahre	1 x jährlich	alle 2 Jahre	1 x jährlich

Bei Hunden und Katzen wird mit Nobivac T ein wirksamer Impfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung erreicht, sofern die Impfung

- im Falle einer Erstimpfung mindestens 21 Tage und längstens 3 Jahre zurückliegt und
- im Falle einer Wiederholungsimpfung längstens 3 Jahre nach vorangegangener Tollwutschutzimpfung durchgeführt worden ist und längstens 3 Jahre zurückliegt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen 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

Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend

Rind, Pferd, Schaf: Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AA02

Der Impfstoff führt bei Rindern, Pferden, Schafen, Hunden, Katzen und Frettchen zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Tollwutvirus.

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-Fläschchen: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

Angebrochene 10-Dosen-Fläschchen sollten innerhalb eines Arbeitstages aufgebraucht sein.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche der hydrolytischen Klasse Typ I (Ph. Eur.) mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml = 10 Dosen

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 ml = 50 Dosen

Flaschen zu 10 ml = 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 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 Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr: 348a/94

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/08/1997

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

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
KARTON oder SCHACHTEL AUS KUNSTSTOFF**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac T Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält: Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV $\geq 0,95$ AIU entsprechend ≥ 3 IU

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 ml
50 x 1 ml
1 x 10 ml
10 x 10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Für Rinder, Pferde, Schafe, Hunde, Katzen und Frettchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur i.m. oder s.c. Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend
Rind, Pferd, Schaf: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 348a/94

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Glasflaschen Etikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac T

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV: ≥ 3 IU/ml

1 ml

10 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

[Für das Etikett der 10 ml Flasche]

Nach Anbrechen innerhalb eines Arbeitstages zu verwenden.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU* entsprechend ≥ 3 IU**

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

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im *In-vivo*-Maus-Infektionstest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Wirksamkeit.

Adjuvans:

Al³⁺ 0,66 mg
(entsprechend Aluminiumphosphat 3 mg)

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,1 mg

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpur mit weißlichem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schafe, Hunde, Katzen und Frettchen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Rindern, Pferden, Schafen, 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 und Pferden 2 Jahre, bei Frettchen und Schafen 1 Jahr.

5. Gegenanzeigen

Nach der Tollwut-Verordnung ist es verboten, tollwutkranke oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac T zeitgleich mit Nobivac Lepto oder gemischt mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie für Hunde (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) verabreicht werden kann. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution der o.g. gefriergetrockneten Impfstoffe verwendet. Bei Anwendung in der Mischspitze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten. Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac T zeitgleich, aber nicht gemischt mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie für Katzen (Nobivac RC oder Nobivac RCP) verabreicht werden kann.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der oben genannten.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Pferde, Schafe, Hunde, Katzen und Frettchen:

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 Mild.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml) verabreichen.

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

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

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd	Schaf
	alle 3 Jahre	1 x jährlich	alle 2 Jahre	1 x jährlich

Bei Hunden und Katzen wird mit Nobivac T ein wirksamer Impfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung erreicht, sofern die Impfung

- im Falle einer Erstimpfung mindestens 21 Tage und längstens 3 Jahre zurückliegt und
- im Falle einer Wiederholungsimpfung längstens 3 Jahre nach vorangegangener Tollwutschutzimpfung durchgeführt worden ist und längstens 3 Jahre zurückliegt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen (15°C - 25°C). Es sind sterile Spritzen und Nadeln zu verwenden.

Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend

Rind, Pferd, Schaf: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht 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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr: 348a/94

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml = 10 Dosen

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 ml = 50 Dosen

Flaschen zu 10 ml = 10 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.