

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus, Stamm F9:  $\geq 10^{4,6}$  PBE<sup>1</sup>

Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A:  $\geq 10^{5,2}$  PBE<sup>1</sup>

Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1:  $\geq 10^{4,3}$  GKID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> PBE = Plaque bildende Einheiten

<sup>2</sup> GKID<sub>50</sub> = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

### Hilfsstoffe:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <u>Lyophilisat:</u>                                                         |
| Dinatriumphosphat-Dihydrat                                                  |
| Gelatine hydrolysiert                                                       |
| Pankreas-verdautes-Kasein                                                   |
| Sorbit                                                                      |
|                                                                             |
| <u>Lösungsmittel:</u>                                                       |
| Dinatriumphosphat-Dihydrat                                                  |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                                    |
| Wasser für Injektionszwecke                                                 |

Lyophilisat: weißgraues Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Katzen.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Katzen:

- zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Calicivirus (FCV) und felinem Rhinotracheitisvirus (FVR) hervorgerufenen klinischen Symptome
- zur Verhinderung der durch Infektion mit felinem Panleukopenievirus (FPLV) hervorgerufenen klinischen Symptome und zur Verhinderung der Leukopenie sowie der Virusausscheidung

Beginn der Immunität: für FCV und FVR: 4 Wochen; für FPLV: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: für FCV und FVR: 1 Jahr; für FPLV: 3 Jahre.

### 3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7

DE/V/0240/A/018/G

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Bis zu einem Lebensalter von 9 bis 12 Wochen vorhandene maternale Antikörper können einen nachteiligen Effekt auf das Impfergebnis haben. Durch maternale Antikörper können die durch eine Infektion mit FPLV hervorgerufenen klinischen Symptome, die Leukopenie sowie die Virusausscheidung möglicherweise nicht vollständig verhindert werden. Für Fälle, bei denen relativ hohe maternale Antikörperspiegel zu erwarten sind, sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden.

### 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

Katzen:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):                                        | Schwellung an der Injektionsstelle. <sup>1</sup><br><br>Niesen, Husten, nasaler Ausfluss, leichte Befindlichkeitsstörungen, verringerter Appetit. <sup>2</sup>                                                                                                                                                                |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):                                      | Erhöhte Temperatur. <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Schmerzen an der Injektionsstelle, Haarausfall an der Injektionsstelle, Juckreiz an der Injektionsstelle.<br><br>Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Durchfall und Kollaps einschließlich Anaphylaxie). <sup>4</sup><br><br>Fieberhafte Limping-Syndrom Reaktionen bei Kätzchen. <sup>5</sup> |

<sup>1</sup> Lokale Schwellungen ( $\leq 5$  mm), manchmal schmerzhaft, können 1-2 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten.

<sup>2</sup> Können bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet werden.

<sup>3</sup> Erhöhte Körpertemperatur (auf bis zu 40 °C) kann 1-2 Tage nach der Impfung auftreten.

<sup>4</sup> Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

<sup>5</sup> Wie in der Literatur berichtet, kann fieberhaftes Limping-Syndrom bei Kätzchen nach der Anwendung jedes Impfstoffes, der eine feline Calicivirus-Komponente enthält, auftreten.

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

DE/V/0240/A/018/G

zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation

Nicht in der Trächtigkeit oder Laktation anwenden, da das Produkt nicht an trächtigen oder säugenden Katzen geprüft wurde. Lebende FPL-Viren können Komplikationen bei trächtigen Katzen und Geburtsschäden bei den Nachkommen verursachen.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Rekonstitution des Lyophilisats (= 1 Dosis) 1 ml Lösungsmittel verwenden.

Optisches Erscheinungsbild des rekonstituierten Produkts: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur gebracht werden. Pro Tier 1 ml Impfstoff subkutan injizieren.

Nur steriles Impfbesteck ohne Desinfektionsmittelrückstände verwenden.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen mit jeweils einer Dosis im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Die Erstimpfung sollte in einem Alter von 8 - 9 Wochen, die zweite Impfung im Alter von 12 Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt 3.4).

Wiederholungsimpfung:

Eine Dosis (1 ml) nach folgendem Schema:

Wiederholungsimpfungen gegen felines Calici- und felines Rhinotracheitisvirus müssen einmal jährlich erfolgen (mit einem Impfstoff der - sofern verfügbar - die F9- und G2620-Stämme enthält).

Wiederholungsimpfungen gegen felines Panleukopenievirus können alle 3 Jahre verabreicht werden (sofern verfügbar mit Stamm MW-1 wie er in Nobivac RCP enthalten ist).

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei 10facher Überdosierung kann an der Injektionsstelle eine geringgradige schmerzempfindliche Schwellung für 4 bis 10 Tage auftreten. Die Körpertemperatur kann vorübergehend geringfügig (auf bis zu 40,8 °C) über ein bis zwei Tage ansteigen. In einigen Fällen können während einiger Tage nach der Impfung allgemeine Befindlichkeitsstörungen, Husten, Niesen, vorübergehende Lethargie und verringerter Appetit beobachtet werden.

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

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QI06AD04**

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei Katzen gegen felines Calicivirus, felines Rhinotracheitisvirus und felines Panleukopenievirus.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 33 Monate

Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Lösungsmittel: kann – getrennt vom Impfstoff – unter 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat: Eindosenbehältnis aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Eindosenbehältnis aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 25 x 1 Dosis oder 50 x 1 Dosis Impfstoff und Lösungsmittel.

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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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**

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Österreich:

Intervet GesmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul. Nr.: PEI.V.03160.01.1

AT: Z. Nr. 8-20298

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 19.06.2006

AT: 05.04.2007

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

Januar 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>).