

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac RC 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: $\geq 10^{4,6}$ PBE²

Lebendes attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A: $\geq 10^{4,8}$ GKID₅₀¹

¹ GKID₅₀ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

² PBE = Plaque bildende Einheiten

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Gelatine hydrolisiert
Saccharose
Lösungsmittel:
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißgraues Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Katzen zur Verringerung der klinischen Symptome, die durch eine Infektion mit dem felinen Rhinotracheitisvirus (FVR) und felinen Calicivirus-Infektionen (FCV) verursacht wurden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

3.3 Gegenanzeigen

siehe Abschnitt 3.7

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine Impfung im Alter von 6 Wochen hat sich als sicher erwiesen.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte darauf geachtet werden, dass während der Impfung von Katzen keine Aerosole entstehen, da eine nasale oder orale Exposition zu klinischen respiratorischen Symptomen einschließlich Lethargie und Unbehagen führen kann. Aus dem gleichen Grund sollten Katzen auch davon abgehalten werden, die Injektionsstelle abzulecken.

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 (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur. ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Durchfall und Kollaps einschließlich Anaphylaxie). ³ Lethargie. ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerzen an der Injektionsstelle. ¹ Fieberhafte Limping-Syndrom Reaktionen bei Katzenwelpen. ⁵

¹ Lokale Schwellung (≤ 5 mm), manchmal schmerzhaft, kann an der Injektionsstelle einen Tag lang nach der Impfung beobachtet werden.

² Erhöhte Körpertemperatur (auf bis zu 40 °C) kann 1-2 Tage lang nach der Impfung auftreten.

³ Manchmal tödlich. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

⁴ Lethargie kann am ersten Tag nach der Impfung beobachtet werden.

⁵ Wie in der Literatur berichtet, kann fiebrhaftes Limping-Syndrom bei Katzenwelpen 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 zu senden. Siehe auch Abschnitt „Kontaktdaten“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden, da das Tierarzneimittel nicht an trächtigen oder säugenden Katzen geprüft wurde.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Impfstoffes der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält. Die gemeinsame Anwendung ist möglich, wenn dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind. 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

Das sterile Lösungsmittel sollte auf Raumtemperatur gebracht werden. Der lyophilisierte Impfstoff wird mit 1 ml des Lösungsmittels aseptisch rekonstituiert. Nach Zugabe des Lösungsmittels gut schütteln. 1 ml des rekonstituierten Impfstoffes sollte subkutan verabreicht werden.

Aussehen nach Rekonstitution: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Katzen ab einem Alter von 8 Wochen sind zweimal im Abstand von 3 - 4 Wochen zu impfen.

Wiederholungsimpfung: Einmal jährlich.

Während der Grundimmunisierung von Katzen im Alter von 12 Wochen kann der Impfstoff der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält, zur Rekonstitution dieses Impfstoffes verwendet werden, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

An der Injektionsstelle kann eine leichte, vorübergehende Schwellung (≤ 5 mm) für die Dauer von 4 bis 10 Tagen auftreten. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($< 40,8$ °C) kann auftreten. Gelegentlich kann am Tag nach der Impfung auch eine vorübergehende Lethargie 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: QI06AD03

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen felines Rhinotracheitisvirus und felines Calicivirus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, ausgenommen dem mitgelieferten Lösungsmittel oder dem Impfstoff der Nobivac-Serie, der das Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV enthält, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 2 Jahre

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 zu 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: Faltschachtel oder Schachteln aus Kunststoff mit 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 25 x 1 Dosis oder 50 x 1 Dosis Lyophilisat und Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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.00847.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20268

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 05.02.2004

AT: 11.10.2004

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

Januar 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).