

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Nobivac Rabies Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (1 ml):

Wirkstoff:

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

* Die Chargenprüfung wird mit einem *In vitro*-Wirksamkeitstest nach der *Ph. Eur.* Monographie 451 durchgeführt. AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Unit

** Entsprechende im *In vivo*-Maus-Infektionstest nach der *Ph. Eur.* Monographie 451 ermittelte Wirksamkeit. IU = International Unit

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 0,3 %

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,01-0,02 %

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

3. Zieltierart(en)

Hund, Katz, Rind, Pferd und Schaaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung gegen Tollwutvirus.

Beginn der Immunität: 3 bis 4 Wochen nach der Impfung kann eine ausreichende serologische respons ($\geq 0,5$ IU) erwartet werden.

Dauer der Immunität: 3 Jahre für Hunde und Katzen;
2 Jahre für Rinder und Pferde;
1 Jahr für Schafe.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Impfstoffen der Nobivac-Reihe mit folgende Komponenten gemischt und verabreicht werden kann: lebend Staupevirus, Hundeadenovirus, Hundeparvovirus und Hundeparainfluenzavirus und inaktivierter Hundeleptospiröseantigen, und lebend viral Katzerhinotracheitis und Katzecalicivirus. Nobivac Rabies kann gebraucht werden wie Lösungsmittel für Nobivac DHPi, Nobivac DHP, Nobivac Parvo-C, Nobivac Pi, Nobivac Ducat.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gleichzeitig mit Impfstoffen der Nobivac-Reihe verabreicht werden kann die eines oder mehrere der folgenden Antigene enthalten: *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas. Die Impfstoffe sollten an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund, Katz, Rind, Pferd, Schaafl:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle, Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Ödem am Kopf, Erbrechen, Juckreiz, Durchfall) ¹ , Lethargie ² , Appetitlosigkeit ² , Erhöhte Temperatur ² .
--	---

¹ Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenden Zustand entwickeln (Anaphylaxie), welcher lebensbedrohlich sein können mit zusätzlichen Symptomen wie Dyspnoe, Kollaps, Ataxie, Muskelzittern und Konvulsion. Wenn solche Reaktionen auftreten, 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 melden: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Einer Dosis (1 ml) Administration.

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

	Schaf	Hund/Katze	Rind/Pferd
Erstimpfung ab mindestens	6 Monate*	12 Wochen*	6 Monate*
Wiederholungsimpfung jede	1 Jahr**	3 Jahre**	2 Jahre**

Verabreichungsweise	I.M.	I.M. oder S.K.	I.M.
---------------------	------	----------------	------

- * Die Erstimpfung kann zu einem früheren Zeitpunkt vorgenommen werden, sofern eine Wiederholungsimpfung an 12 Wochen oder 6 Monaten, abhängig von der Zieltierart, gegeben wird.
- ** Abhängig von den Lokalen Bedingungen, kann eine frühere Wiederholungsimpfung erforderlich sein.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) kommen.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd und Schaf: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). 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.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: verwendung innerhalb von 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V138686

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff mit 1, 10, 25 oder 50 Injektionsfläschchen à 1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 5, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01