

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus, Stamm F9: $\geq 10^{4,6}$ PBE*

Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A: $\geq 10^{5,2}$ PBE*

Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1: $\geq 10^{4,3}$ GKID₅₀**

* PBE = Plaque bildende Einheiten

** GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißgraues Pellet.

Lösungsmittel: klare farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Calicivirus (FCV) und felinem Rhinotracheitisvirus (FVR) hervorgerufenen klinischen Symptome sowie 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.

5. Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“ unter „Besondere Warnhinweise“.

6. 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.

Wechselwirkung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

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

¹ Lokale Schwellungen (≤ 5 mm), manchmal schmerzhaft, können 1-2 Tage nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten.

² Können bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet werden.

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

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

⁵ 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. 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (DE: <https://www.vet-uaw.de/>).

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

Mindestens $10^{4,6}$ PBE FCV, Stamm F9; $10^{5,2}$ PBE FVR, Stamm G2620A, und $10^{4,3}$ GKID₅₀ FPLV, Stamm MW-1 in 1 ml Lösungsmittel.

Grundimmunisierung:

Zwei subkutan injizierte Dosen im Abstand von 3 - 4 Wochen sind notwendig. Die Erstimpfung sollte in einem Alter von 8 - 9 Wochen, die zweite Impfung im Alter von 12 Wochen erfolgen.

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 in diesem Impfstoff enthalten ist).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die gefriergetrocknete Komponente ist mit dem zugehörigen Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch zu rekonstituieren. Das Lösungsmittel ist in das Fläschchen mit dem Lyophilisat zu injizieren. Anschließend vorsichtig schütteln bis sich das Pellet vollständig aufgelöst hat. Der Impfstoff ist auf Raumtemperatur zu bringen und 1 ml Impfstoff ist subkutan zu injizieren. Nur steriles Impfbesteck ohne Desinfektionsmittelrückstände verwenden.

Aussehen des rekonstituierten Produktes: cremefarbene oder rosafarbene Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis unter „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

AT: Z. Nr. 8-20298

Faltschachtel oder Schachtel 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande