

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

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

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

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

**entsprechende im In-vivo-Maus-Challengetest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency.

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 3,0 mg
(entsprechend Al^{3+} 0,66 mg)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal (Konservierungsmittel) 0,1 mg

Aussehen:

Schwach gelblich-orange bis schwach rötlich-purpurfarbene Suspension mit weißlichem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Frettchen, Rinder, Pferde

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden Rindern, Pferden, 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 2 Jahre, bei Pferden und Frettchen 1 Jahr.

5. Gegenanzeigen

Keine.

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 und Laktation:

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC) des selben Herstellers vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines der oben genannten gefriergetrockneten Impfstoffe verwendet.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 7 genannten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit den Komponenten, die für die Verwendung mit dem oben genannten Tierarzneimittel empfohlen werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd:

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, Muskeltremor und Konvulsion. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).

² Milde Symptome.

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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH; E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Eine Dosis (1 ml) ist intramuskulär oder subkutan zu verabreichen.

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd
--	--------------------	------------------	--------------------

Alter	12 Wochen	12 Wochen	6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c.	i.m.

Wenn keine maternalen Antikörper vorhanden sind, können Hunde und Katzen ab einem Alter von 4 Wochen, Pferde und Rinder ab 2 Monaten eine Grundimpfung erhalten.
In diesem Fall muss aber eine 2. Impfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfung:

Hund, Katze	Frettchen	Rind	Pferd
alle 3 Jahre	jährlich	alle 2 Jahre	jährlich

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Zimmertemperatur zu bringen (+15°C bis 25°C).
Vor Gebrauch schütteln.
Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

10. Wartezeiten

Rind, Pferd: Null Tage.
Hund, Katze, Frettchen: Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1-Dosen-Behältnis:

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

10 ml-Mehrdosenbehältnis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

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 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

Packungsgrößen:

Faltschachtel oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml (10 x 1 Dosis)

Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)

Faltschachtel zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

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 GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.

Wim de Kórverstraat 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.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.