

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac® RC

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac RC

Katzenschnupfen (Rhinotracheitis)-Calicivirus (Rhinitis)-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Katzen

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml (1 Impfdosis) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A, lebend, attenuiert	mind. 4,8 log ₁₀ GKID ₅₀ *
Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend, attenuiert	mind. 4,6 log ₁₀ PBE**

Wirtssystem: feline Embryofibroblasten

* GKID₅₀ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

** Plaque bildende Einheiten

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen gegen die feline virale Rhinotracheitis (feline Herpesviren Typ I) und gegen feline Calicivirus-Infektionen. Die Impfung reduziert die durch diese Virusinfektionen hervorgerufenen klinischen Symptome.

Beginn der Immunität: 4 Wochen
Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann einen Tag lang eine leichte, vorübergehende, manchmal schmerzhaftige Schwellung (≤ 5 mm) auftreten. Eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur kann auftreten. Gelegentlich kann am Tag nach der Impfung auch eine vorübergehende Lethargie beobachtet werden. In seltenen Fällen kann der Impfstoff Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Diarrhoe und Kollaps) auslösen.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 sollten subkutan verabreicht werden.

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

Wiederholungsimpfung: einmal jährlich

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Inhalt des Fläschchens sollte innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution verwendet werden.

10. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Nicht einfrieren. Vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff – unter $+25^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

11. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Nur gesunde Tiere impfen. 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.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Tollwutimpfstoffes von Intervet, der den Stamm Pasteur RIV enthält. Die gemeinsame Anwendung ist möglich, wenn dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind. Ob Nobivac RC vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nach Überdosierung kann an der Injektionsstelle eine leichte, vorübergehende Schwellung (≤ 5 mm) für die Dauer von 4 bis 10 Tagen auftreten. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($< 40,8^\circ\text{C}$) kann auftreten. Gelegentlich kann am Tag nach der Impfung auch eine vorübergehende Lethargie beobachtet werden.

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Produkten mischen, ausgenommen dem mitgelieferten Lösungsmittel oder dem Tollwutimpfstoff von Intervet, der das Tollwutvirus Stamm Pasteur RIV enthält, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

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

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

13. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2009

14. WEITERE ANGABEN

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen

5, 10, 25 oder 50 Impfstoffdosen und Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

D: Zul.-Nr. PEI.V.00874.01.1

A: Z. Nr.: 8-20268