

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac T – Injektionssuspension für Tiere

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac T – Injektionssuspension für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (=1 ml) enthält:

Wirkstoff:

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

Wirtssystem: BHK-Zell-Linie

*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

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal (Konservierungsmittel) 0,1 mg

Aussehen:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden Hunden, Katzen, Frettchen, Rindern und Pferden 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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem immunologisch wirksamen Bestandteil oder dem Adjuvans.

Es ist verboten, an Tollwut erkrankte oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schlechtem Allgemeinzustand oder starkem Parasitenbefall.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Impfung kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen.

Sehr selten (<1/10 000) können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I, wie

Gesichtsschwellungen und Juckreiz auftreten

Solche Reaktionen können sich zu einem schwerwiegenderen Zustand (Anaphylaxie) entwickeln, der lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wird eine geeignete Behandlung empfohlen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Adrenalin).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Frettchen, Rind, Pferd

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

Dosierung:

1 ml (1 Dosis), intramuskulär oder subkutan

Vor Gebrauch schütteln.

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.

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

Wiederholungsimpfungen:

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).
Nur steriles Injektionsbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 des Behältnisses: 8-10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Die Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der Hunde- (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) und Katzenimpfstoffe (Nobivac RC, Nobivac RCP oder Nobivac RCP-Chlam) des selben Hersteller vor. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution eines des o.g. gefriergetrockneten Impfstoffes verwendet.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt 6 genannten beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der oben (Wechselwirkungen) genannten Impfstoffe der Nobivac-Reihe.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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

Flaschen zu 10 ml (1 x 10 Dosen)

Karton zu 10 x 10 ml (10 x 10 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 8-20136