

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac RCP 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

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

lebendes felines Calicivirus, Stamm F9, attenuiert	mind. 4,6 log ₁₀ PBE*
lebendes felines Herpesvirus Typ 1, Stamm G2620A, attenuiert	mind. 5,2 log ₁₀ PBE*
lebendes felines Panleukopenievirus, Stamm MW-1, attenuiert	mind. 4,3 log ₁₀ GKID ₅₀ **

* Plaque bildende Einheiten

** GKID₅₀ = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: feline Embryofibroblasten

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen
Cremefarbenes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen zur Verringerung der durch Infektion mit felinen Caliciviren (FCV) und felinen Herpesviren Typ 1 (FHV) hervorgerufenen klinischen Symptome sowie zur Verhinderung der durch Infektion mit felinen Panleukopenieviren (FPLV) hervorgerufenen klinischen Symptome und zur Verhinderung der Leukopenie sowie der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: für FCV und FHV: 4 Wochen, für FPLV: 3 Wochen

Dauer der Immunität: für FCV, FHV: 1 Jahr, für FPLV: 3 Jahre

5. GEGENANZEIGEN

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine geringgradige schmerzempfindliche Schwellung kann an der Injektionsstelle für ein bis zwei Tage auftreten. Die Körpertemperatur kann vorübergehend geringfügig (auf bis zu 40°C) über ein bis zwei Tage ansteigen. In einigen Fällen können Niesen, Husten, nasaler Ausfluss sowie leichte Befindlichkeitsstörungen oder verringerter Appetit für bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet werden. In sehr seltenen Fällen kann der Impfstoff Überempfindlichkeitsreaktionen (Pruritus, Dyspnoe, Erbrechen, Diarrhoe und Kollaps) verursachen.

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

7. ZIELTIERART

Katze

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

Mindestens 4,6 log₁₀ PBE FCV, Stamm F9; 5,2 log₁₀ PBE FVR, Stamm G2620A, und 4,3 log₁₀ GKID₅₀ FPLV, Stamm MW-1 in 1 ml Lösungsmittel.

Zur Grundimmunisierung sind zwei subkutan injizierte Dosen im Abstand von 3 - 4 Wochen 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 Herpesvirus Typ 1 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 Nobivac RCP 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. Der rekonstituierte Impfstoff ist innerhalb von 30 Minuten zu verbrauchen.

10. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: kann – getrennt vom Impfstoff – unter 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

11. 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.

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

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

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.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

12. 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.

13. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2011

14. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 5, 10, 25 oder 50 Dosen Impfstoff und Lösungsmittel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

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

A: Z. Nr. 8-20298