

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac NXT FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Feline Leukämie-Virus (FeLV) selbstamplifizierende RNA (saRNA)-Partikel: $10^{6,6} - 10^{9,3}$ RP¹

¹ RNA-Partikel: Feline Leukämie-Virus (Stamm A/Glasgow-1), gp85-Gen kodiert von Venezolanischem Pferdeenzephalitis-Virus (Stamm TC-83), selbstamplifizierende RNA, virale Partikel, replikationsdefizient

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbitol
Lösungsmittel:
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Katzen zur Verringerung einer persistierenden Virämie und klinischer Symptome, die durch das Feline Leukämie-Virus (FeLV) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: FeLV*: 1 Jahr nach Grundimmunisierung, 3 Jahre nach Wiederholungsimpfung.

* Eine Prävention vor persistierender Virämie und klinischen Symptomen im Zusammenhang mit dem Feline Leukämie-Virus wurde für 1 Jahr nach der Grundimmunisierung oder Wiederholungsimpfung nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigenämie durchzuführen. Die Impfung FeLV-positiver Katzen ist ohne Nutzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
--	--

¹ 0,5 – 2 cm im Durchmesser, diffus, hart oder weich, und kann schmerzhaft sein, hält einen Tag an.

² $\geq 39,7$ °C, hält einen Tag an.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobivac T und/oder den anderen Impfstoffen der Nobivac NXT-Serie, die keine Glykoprotein RNA-Partikel-Komponente des Feline Leukämie-Virus enthalten, verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat ist mit dem mitgelieferten Lösungsmittel zu rekonstituieren.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig rekonstituiert ist. Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche ist zu verabreichen.

Rekonstituiertes Produkt: hellrosa oder rosafarbene Suspension.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen.

Erste Dosis: ab einem Alter von 8 Wochen.

Zweite Dosis: 3-4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis, die bis zu 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht wird, erhält den Schutz gegen das Feline Leukämie-Virus aufrecht. Für nachfolgende Wiederholungsimpfungen ist eine Einzeldosis in Abständen von bis zu 3 Jahren zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs wurden eine vorübergehende lokale Schwellung (bis zu 3 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle, die manchmal warm und schmerzhaft ist und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 40,8 °C) beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI06AX.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Feline Leukämie-Virus bei Katzen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

Lyophilisat: 2 Jahre.

Lösungsmittel: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

Durchstechflasche aus Typ I-Klarglas mit einer Dosis, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Typ I-Klarglas mit 0,5 ml, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel

Kunststoffschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/26/370/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/07/2026

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Zulassungsinhaber muss die im RMP beschriebenen Pharmakovigilanzaktivitäten durchführen, wie sie im Rahmen der Zulassung festgelegt wurden.

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung wie im RMP beschrieben, aufzuführen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kunststoffschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel
Kunststoffschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac NXT FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis (0,5 ml):

FeLV selbstamplifizierende RNA-Partikel

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel
25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren innerhalb von 30 Minuten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/26/370/001 (5 x 1 Dosis)

EU/2/26/370/002 (25 x 1 Dosis)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**GLASDURCHSTECHFLASCHE - Lyophilisat (1 Dosis)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobivac NXT FeLV

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 Dosis

FeLV saRNA-Partikel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 30 Minuten verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

GLASDURCHSTECHFLASCHE – Lösungsmittel (Durchstechflasche mit 0,5 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Nobivac NXT Serie



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis (0,5 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac NXT FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Feline Leukämie-Virus (FeLV) selbstamplifizierende RNA (saRNA)-Partikel: $10^{6,6} - 10^{9,3}$ RP¹

¹ RNA-Partikel: Feline Leukämie-Virus (Stamm A/Glasgow-1), gp85-Gen kodiert von Venezolanischem Pferdeenzephalitis-Virus (Stamm TC-83), selbstamplifizierende RNA, virale Partikel, replikationsdefizient

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katzen.



4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Katzen zur Verringerung einer persistierenden Virämie und klinischer Symptome, die durch das Feline Leukämie-Virus (FeLV) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: FeLV*: 1 Jahr nach Grundimmunisierung, 3 Jahre nach Wiederholungsimpfung.

* Eine Prävention vor persistierender Virämie und klinischen Symptomen im Zusammenhang mit dem Feline Leukämie-Virus wurde für 1 Jahr nach der Grundimmunisierung oder Wiederholungsimpfung nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigenämie durchzuführen. Die Impfung FeLV-positiver Katzen ist ohne Nutzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobivac T und/oder den anderen Impfstoffen der Nobivac NXT Serie, die keine Glykoprotein RNA-Partikel-Komponente des Feline Leukämie-Virus enthalten, verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs wurden eine vorübergehende lokale Schwellung (bis zu 3 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle, die manchmal warm und schmerzhaft ist und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 40,8 °C) beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
--	--

¹ 0,5 – 2 cm im Durchmesser, diffus, hart oder weich, und kann schmerzhaft sein, hält einen Tag an.

² ≥ 39,7 °C, hält einen Tag an.

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 [{Details zum nationalen System}](#).

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

Subkutane Anwendung.

Die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat ist mit dem mitgelieferten Lösungsmittel zu rekonstituieren.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche ist zu verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen.

Erste Dosis: ab einem Alter von 8 Wochen.

Zweite Dosis: 3-4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis, die bis zu 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht wird, erhält den Schutz gegen das Feline Leukämie-Virus aufrecht. Für nachfolgende Wiederholungsimpfungen ist eine Einzeldosis in Abständen von bis zu 3 Jahren zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig rekonstituiert ist.

Rekonstituiertes Produkt: hellrosa oder rosafarbene Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat:

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/26/370/001-002

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel

Kunststoffschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das Feline Leukämie-Virus bei Katzen.