

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® RC

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (1 Impfdosis) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Felines Rhinotracheitisvirus, Stamm G2620A, lebend, attenuiert mind. 4,8 log₁₀ GKID₅₀*

Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend, attenuiert mind. 4,6 log₁₀ PBE**

Wirtssystem: feline Embryofibroblasten

* GKID₅₀ = Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

** Plaque bildende Einheiten

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

siehe Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9 Dosierung und Art 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

Bei der Grundimmunisierung von Katzen im Alter von 12 Wochen kann der Tollwutimpfstoff von Intervet, der das Tollwutvirus Stamm Pasteur RIV enthält, zur Rekonstitution von Nobivac RC verwendet werden, soweit dieser Impfstoff und die Kombination zugelassen sind.

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

An der Injektionsstelle kann 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Viraler Lebendimpfstoff

ATCvet-Code: QI06AD03

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen felines Rhinotracheitisvirus und felines Calicivirus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Stabilisator auf Gelatinebasis, Phosphatpuffer, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Impfstoff: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht zu schützen.

Lösungsmittel: Das Lösungsmittel kann – getrennt vom Impfstoff - unter +25°C gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoff:

Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Faltschachteln oder Schachteln aus Kunststoff mit 5, 10, 25 oder 50 Impfstoffdosen und Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

D: Zul.-Nr.: PEI.V.00847.01.1
A: Z. Nr.: 8-20268

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D: 05.02.2004
A: 11.10.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Oktober 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

D: Verschreibungspflichtig
A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.