

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

\* Plaque bildende Einheiten

\*\* GKID<sub>50</sub> = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Wirtssystem: feline Embryofibroblasten

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.  
Cremefarbenes Lyophilisat

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Katzen:

- zur Verringerung der durch Infektion mit felinen Caliciviren (FCV) und felinen Herpesviren Typ 1 (FHV) hervorgerufenen klinischen Symptome
- 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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

##### **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)**

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.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur Rekonstitution des Lyophilisats (= 1 Dosis) 1 ml Lösungsmittel verwenden. Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur gebracht werden. Pro Tier 1 ml Impfstoff subkutan injizieren.

Nur steriles Impfbesteck ohne Desinfektionsmittelrückstände verwenden.

Impfschema:

##### Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen mit jeweils einer Dosis im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Die Erstimpfung sollte in einem Alter von 8 - 9 Wochen, die zweite Impfung im Alter von 12 Wochen erfolgen (siehe auch Abschnitt 4.4).

#### 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).

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

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff für Katzen

ATCvet-Code: QI06AD04

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei Katzen gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus Typ 1 (felines Rhinotracheitisvirus) und felines Panleukopenievirus.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

##### Lyophilisat:

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Gelatine hydrolisiert

Pankreas-verdautes-Kasein

Sorbit

##### Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 33 Monate

Lösungsmittel: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Lösungsmittel: kann – getrennt vom Impfstoff – unter 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Lösungsmittel: Eindosenbehältnis 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 Dosen Impfstoff und Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Postfach 1130

D-85701 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.03160.01.1

A: Z. Nr. 8-20298

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

D: 19.06.2006 / 21.06.2011

A: 05.04.2007 / 21.06.2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2014

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten