

---

## BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac T, Injektionssuspension für Tiere

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält

### Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV       $\geq 0,95$  AIU\* entsprechend  $\geq 3$  IU\*\*

\*die Chargenprüfung wird mit einem *In-vitro*-Wirksamkeitstest nach der Ph. Eur. Monographie 451 durchgeführt.

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units.

\*\*entsprechende im *In-vivo*-Maus-Infektionstest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Wirksamkeit.

### Adjuvans:

Al<sup>3+</sup>      0,66 mg  
(entsprechend Aluminiumphosphat 3 mg)

### Hilfsstoff:

Thiomersal      0,1 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Hunde, Katzen, Frettchen, Rinder, Schafe und Pferde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden, Katzen, Frettchen, Rindern, Schafen 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 und Pferden 2 Jahre, bei Frettchen und Schafen 1 Jahr.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nach der Tollwut-Verordnung ist es verboten, tollwutkranke oder tollwutverdächtige Tiere zu impfen.

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

---

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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

Keine.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

Die jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen über Tollwutschutzimpfungen sind zu beachten. Über die aktuellen Bestimmungen zur Einreise in andere Länder informieren die jeweiligen Botschaften oder Konsulate.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle sowie Überempfindlichkeitsreaktionen vom Typ I (Gesichtsschwellungen und Juckreiz) können sehr selten nach der Impfung auftreten.

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).

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

##### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac T zeitgleich mit Nobivac Lepto oder gemischt mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie für Hunde (Nobivac Parvo, Nobivac SP, Nobivac SHP oder Nobivac SHPPi) verabreicht werden kann. Dabei wird Nobivac T als Lösungsmittel anstelle des Nobivac Solvens zur Rekonstitution der o.g. gefriergetrockneten Impfstoffe verwendet. Bei Anwendung in der Mischspitze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass Nobivac T zeitgleich, aber nicht gemischt mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen der Nobivac-Serie für Katzen (Nobivac RC oder Nobivac RCP) verabreicht werden kann.

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

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

---

Vor Verwendung ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen (15°C - 25°C). Es sind sterile Spritzen und Nadeln zu verwenden.  
Vor Gebrauch schütteln.

Intramuskuläre oder subkutane Injektion von 1 ml Impfstoff

Grundimmunisierung: einmalige Impfung im Alter von:

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd	Schaf
Alter	12 Wochen	12 Wochen	6 Monate	6 Monate
Art der Anwendung	i.m./s.c.	s.c.	i.m.	s.c.

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung

	Hund, Katze	Frettchen	Rind, Pferd	Schaf
	alle 3 Jahre	1 x jährlich	alle 2 Jahre	1 x jährlich

Bei Hunden und Katzen wird mit Nobivac T ein wirksamer Impfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung erreicht, sofern die Impfung

- im Falle einer Erstimpfung mindestens 21 Tage und längstens 3 Jahre zurückliegt und
- im Falle einer Wiederholungsimpfung längstens 3 Jahre nach vorangegangener Tollwutschutzimpfung durchgeführt worden ist und längstens 3 Jahre zurückliegt.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

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

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

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae, inaktivierte virale Impfstoffe

ATC-vet code: QI07AA02

Der Impfstoff führt bei Hunden, Katzen, Frettchen, Rindern, Schafen und Pferden zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Tollwutvirus.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Wasser für Injektionszwecke  
Phosphatpuffer

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

---

1-Dosen-Fläschchen: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:  
unverzüglich anwenden.  
Angebrochene 10-Dosen-Fläschchen sollten innerhalb eines Arbeitstages aufgebraucht sein.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

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

Glasflasche der hydrolytischen Klasse Typ I (Ph. Eur.) mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml = 10 Dosen

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 ml = 50 Dosen

Flaschen zu 10 ml = 10 Dosen

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**

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr: 348a/94

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

11.08.1997 / 24.07.2002

### **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2021

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

Nicht zutreffend.