

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® RABIES ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Frettchen und Füchse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwut Virus, Stamm Pasteur RIV, inaktiviert ≥ 0.95 AIU* entsprechend ≥ 2 I.E.**

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

AIU = Tollwutantigenmasse in AlphaLISA International Units

** entsprechende im *In-vivo*-Maus-Challengetest nach der Ph. Eur. Monographie 451 ermittelte Potency

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 2% 0.15 ml

Hilfsstoff:

Thiomersal 0.01 - 0.02 %

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 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Frettchen und Füchse

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen Tollwut.

4.3 Gegenanzeigen

Impfstoff nicht mit immunsupprimierenden Medikamenten verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kommt es zu Schmerzäusserungen bei der Injektion und zu milden, lokalen Reaktionen (vorübergehend geringgradige, schmerzhaftige Schwellung). Eine vorübergehende akute Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen kurz nach der Impfung auftreten. Derartige Reaktionen können sich in einen noch schlechteren Zustand (Anaphylaxie) entwickeln, was mit weiteren Symptomen lebensbedrohlich sein kann. Bei Auftreten solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

1 ml, unabhängig von Alter und Grösse des Tieres

Anwendung:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen:	i.m.
Hund, Katze:	s.c. oder i.m.
Frettchen, Fuchs:	s.c.

Den Impfstoff Zimmertemperatur annehmen lassen (15°C - 25°C) und vor Gebrauch gut schütteln. Unmittelbar anschliessend verabreichen.

Impfschema:

Es gibt kein einfaches Impfschema, das allen Eventualitäten entspricht. Rechtliche Bestimmungen, Infektionsdruck sowie Immunstatus des Impflings müssen berücksichtigt werden.

Erstimpfung:

Hund, Katze, Frettchen:	ab 12 Wochen
Fuchs:	ab 3 Monate
Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen:	ab 6 Monaten

Die Erstimpfung von jüngeren Tieren ist möglich, in diesem Falle muss aber die erste Wiederholungsimpfung im Alter von 3 bzw. 6 Monaten durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfungen:

Hund, Katze: alle 3 Jahre
Pferde, Rinder: alle 2 Jahre
Schafe, Ziegen, Frettchen, Fuchs: jährlich

Spezielle Reisebedingungen:

Für die Einreise von Hunden, Katzen und Frettchen in Länder, welche bestimmte, minimale Antikörpertiter fordern, wird eine zweimalige Impfung innert 7 Tagen empfohlen.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Hund, Katze, Frettchen, Fuchs: Nicht zutreffend
Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Tollwutvirus.
ATCvet-Code: QI07AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phosphatpuffer
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche
Packungsgrößen:
Schachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen à 1 Dosis

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1337 001 10 Flaschen (à 1 Dosis)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.10.1990
Datum der letzten Erneuerung: 21.12.2021

10. STAND DER INFORMATION

12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.