

## 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](mailto: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.