

## GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac® LT, Injektionssuspension für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® LT, Injektionssuspension für Hunde

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Inaktiviertes Tollwutvirus, Stamm Pasteur RIV: mind. 3 IU<sup>1)</sup>

*Leptospira interrogans*, inaktiviert,  
Serogruppe *Canicola*, Stamm Ca-12-000 mind. 40 PD<sub>80</sub><sup>2)</sup>  
Serogruppe *Icterohaemorrhagiae*, Stamm 820K mind. 40 PD<sub>80</sub><sup>2)</sup>

**Adjuvans:**

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

**Konservierungsmittel:**

Thiomersal 0,1 mg

Wirtssystem (Tollwutvirus): BHK-Zellen

<sup>1)</sup> IU=Internationale Einheiten, bestimmt im Potency-Test an der Maus

<sup>2)</sup> 80 % der gemäß den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs mit 1/40 einer Hundedosis immunisierten Hamster müssen gegen eine Belastungsinfektion geschützt sein; PD = protektive Dosis

Aussehen:

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

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden zur Verhinderung von Erkrankung und Mortalität durch Infektionen mit dem Tollwutvirus sowie zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie nach Infektionen mit *L. interrogans*, Serogruppen *Canicola* und *Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität:

Leptospiren-Komponenten: vier Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Tollwut-Komponente: Eine schützende serologische Antwort von > 0,5 I.E. ist in der Regel 3 Wochen nach Impfung zu erwarten.

Dauer der Immunität:

Leptospiren-Komponenten: 1 Jahr für Serogruppe *Canicola* und 6 Monate für Serogruppe *Icterohaemorrhagiae*

Tollwut-Komponente: 3 Jahre

#### 5. GEGENANZEIGEN

Für Deutschland:

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

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

In den ersten Tagen nach der Impfung kann es an der Injektionsstelle zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 4 cm kommen, die einige Wochen andauern können.

In Ausnahmefällen kann eine milde allergische Reaktion - mit möglichen klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtssödem, Erbrechen und Durchfall - auftreten, die meist vorübergehender Natur ist.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

#### 7. ZIELTIERART

Hund

#### 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Impfdosis beträgt 1 ml und wird subkutan injiziert.

Der Impfstoff ist für Hunde ab einem Alter von 8 Wochen vorgesehen und sollte insbesondere dann eingesetzt werden, wenn eine Impfung gegen Tollwut und Leptospirose zum gleichen Zeitpunkt vorgesehen ist.

Die Grundimmunisierung gegen Leptospirose besteht aus 2 Impfungen im Abstand von 2 bis 4 Wochen.

Die Grundimmunisierung gegen Tollwut besteht aus einer Impfung. Ein Tollwutimpfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung besteht nur dann, wenn Welpen zum Zeitpunkt der Impfung nicht jünger als drei Monate sind. Sofern die Erstimpfung früher verabreicht wird, ist eine weitere Impfung 2 bis 4 Wochen später bei einem Lebensalter von mindestens 12 Wochen zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Alter 8 -12 Wochen: zwei Impfungen im Abstand von 2 bis 4 Wochen, zweite Impfung frühestens ab einem Lebensalter von 12 Wochen

Alter ab 12 Wochen: eine Impfung; bisher nicht geimpfte Hunde sollten 2 bis 4 Wochen vor oder nach der Impfung mit Nobivac LT zusätzlich mit dem Intervet-Impfstoff gegen Leptospirose geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Leptospiren-Komponenten: alle 6-12 Monate in Abhängigkeit von der belegten Dauer der Immunität.

Tollwut-Komponente: alle 3 Jahre (nationale Bestimmungen sind zu berücksichtigen)

Bei Hunden wird mit Nobivac<sup>®</sup> LT 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nur gesunde Tiere impfen.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

10-ml-Mehrdosenbehältnis: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

Sie dürfen das Mittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Urin ist eine potentielle Quelle der Übertragung von Leptospiren auf den Menschen. Nach der Impfung mit Nobivac<sup>®</sup> LT wurde die Ausscheidung von Leptospira-Feldstämmen über den Urin infizierter Hunde signifikant reduziert.

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

### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac<sup>®</sup> LT mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen Nobivac<sup>®</sup> SHPPi, Nobivac<sup>®</sup> SHP, Nobivac<sup>®</sup> SP, Nobivac<sup>®</sup> Parvo oder Nobivac<sup>®</sup> Pi gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei dient Nobivac<sup>®</sup> LT als Lösungsmittel für die gefriergetrockneten Komponenten. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter "Nebenwirkungen" erwähnten Symptome beobachtet.

### Inkompatibilitäten

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Nobivac<sup>®</sup> SHPPi, Nobivac<sup>®</sup> SHP, Nobivac<sup>®</sup> SP, Nobivac<sup>®</sup> Parvo oder Nobivac<sup>®</sup> Pi gemischt und verabreicht werden kann.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o.g. Impfstoffe mischen.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juli 2015

## **15. WEITERE ANGABEN**

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

Karton zu 1 x 10 ml = 10 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: PEI.V.00662.01.1