LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Rabies Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

09607

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Rabies Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive indholdsstoffer:
Inaktiveret rabiesvirus, stamme Pasteur RIV: ≥ 0,95* AIE svarende til ≥ 2 IE**

**batchkontrol udføres med en in vitro potency test ifølge Ph.Eur. monografi 451.*
AIE = rabies antigenmasse AlphaLISA International Enheder.
***korresponderende potency i in vivo mouse challenge test ifølge Ph.Eur. monografi 451.*

Adjuvans:
2% $AlPO_4$ 0,15 ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Dinatriumphosphatdihydrat	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Thiomersal	0,1 mg
Vand til injektionsvæske	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af raske hunde og katte mod rabies.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Selvom hunde efter gennemført basisvaccination med en vaccination er beskyttet mod rabies, har det vist sig, at ikke alle udvikler en antistoftiter på ≥ 0,5 IE, hvilket er krævet for indrejse med hund i en række lande. En basisvaccination bestående af to vaccinationer med 3-4 ugers interval givet fra 12-ugers alderen vil mindske denne risiko.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden	Hævelse på injektionsstedet, overfølsomhedsreaktion

(< 1 dyr ud af 10000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	(fx ansigtsødem, kløe, åndenød, opkast, diarré)[1], sløvhed[2], feber[2].

[1] En sådan reaktion kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand (anafylaksi), som kan være livstruende med yderligere tegn som dyspnø, kollaps, ataksi, muskelskælven og kramper. Sådanne reaktioner vil være behandlingskrævende.
[2] I let grad.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt for katte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Nobivac Rabies Vet. kan anvendes som solvens til Nobivac DHPPi Vet., Nobivac DHP Live Vet., Nobivac Pi Vet. og Nobivac Ducat, samt samtidig med Nobivac Lepto Vet.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

En dosis (1 ml) vaccine, subkutant eller intramuskulært.
Omrystes.

Vaccinationsprogram:
Basisvaccination: En vaccination fra 12-ugers alderen.
Revaccination: Hvert tredje år.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen særlige symptomer ved administration af dobbelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 07 AA 02.

Maksimalt antistofsvar opnås 3-4 uger efter vaccination. Efter et mindre titerfald er antistofniveauet
beskyttende indtil revaccination. Cirkulerende maternelle antistoffer kan påvirke immunresponset
ved tidlig vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens eller andre bestanddele, der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel, og undtagen dem, der er nævnt under afsnit 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 arbejdsdag (< 10 timer).

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Efter anbrud: Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af hydrolytisk klasse type I glas (Ph.Eur.) lukket med en halogenbutyl gummiprop og
forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Plastikæske med 10 x 1 hætteglas med 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

18513

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 02/09/2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen