



4. august 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Rabies Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9607

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Rabies Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Inaktiveret rabiesvirus, stamme Pasteur RIV $\geq 0,95^*$ AIE svarende til ≥ 3 IE**,

2% AIPO₄ 0,15 ml (adjuvans)

**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.*

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af raske hunde og katte mod rabies.

4.3 Kontraindikationer
Kun raske dyr bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Selvom hunde efter gennemført basisvaccination med én vaccination er beskyttende mod rabies, har det vist sig, at ikke alle udvikler en antistoftiter på $\geq 0,5$ 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

-

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Efter subcutan administration kan der opstå en tydelig, men forbigående lille knude på injektionsstedet. I sjældne tilfælde kan forbigående feber og utilpashed og/eller en akut overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion) med symptomer, der kan inkludere sløvhed, ødem i hoved, kløe, åndenød, opkast, diarré eller kollaps.

4.7 Drægtighed, diegivning og æglægning

Kan anvendes under drægtighed. Anvendelse til drægtige katte og sikkerhed ved brug under diegivning er ikke undersøgt.

4.8 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 lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Én dosis (1 ml) vaccine, subkutan eller intramuskulært.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Én vaccination fra 12-ugers alderen.

Revaccination: Hvert tredje år.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer ved administration af dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation

QI 07 AA 02.

5.1 Immunologiske egenskaber

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

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæske.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end dem som er nævnt under afsnit 4.8.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

Efter anbrud: 1 arbejdsdag (< 10 timer).

Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C.

Efter anbrud: Må ikke opbevares over 25°C.

Emballage

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

Særlige forsigtighedsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18513

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. september 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. juli 2022

UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B.