

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Rabies vet. 2 IE, injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) av Nobivac Rabies vet. innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rabiesvirus stam Pasteur RIV $\geq 0,95$ AIU * motsvarande ≥ 2 IE **

* batchkontroll utförs med in vitro potenstest enligt Ph. Eur. monografi 451.

AIU = antigenmängd av rabies, AlphaLISA internationella enheter (IE).

** motsvarande potens i försöksinfektionstest in vivo på mus enligt Ph. Eur. monografi 451.

Adjuvans:

Aluminiumfosfat

Hjälpämnen:

Tiomersal

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, nöt, får, get, räv, iller och häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av friska däggdjur mot rabies.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala reaktioner på injektionsstället.

Efter subkutan administrering kan en övergående, palpabel knuta förekomma på injektionsstället.

I sällsynta fall kan en övergående allergisk reaktion, feber och illamående förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till dräktiga och lakterande tikar.

Säkerhet under dräktighet och laktation har inte fastställts för övriga djurslag.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Nobivac Rabies är blandbart med och kan användas som spädningsvätska till Nobivac Tricat vet., Nobivac Pi vet., Nobivac Parvo live vet., Nobivac DHP live vet., Nobivac Ducat vet. samt Nobivac DHPPi vet. Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkterna som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

1 dos = 1 ml injiceras intramuskulärt eller subkutan.

	Hund/katt	Nöt/Häst	Iller	Får/get/räv
Första vaccination vid	12 veckor*	6 månader*	12 veckor *	3 månader*
Revaccination vart	tredje år**	annat år**	årligen**	årligen***
Administreringsätt	S C eller I M	I M	S C	S C

* Första vaccinationen kan utföras vid en tidigare ålder, men revaccination måste då ges vid 12 veckor eller 6 månaders ålder beroende på djurslag.

** Rekommenderad revaccinationsintervall är baserat på resultat från fältförsök. Nationella regler kan kräva tidigare revaccination.

*** Resultat från serologiska undersökningar indikerar att vaccination av får, getter och rävar ger skydd i minst ett år.

Omskakas.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga särskilda symtom efter dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hund ATCvet-kod: QI07AA02.

Det avdödade rabiesviruset (stam Pasteur RIV) har odlats på BHK cellkultur, inaktiverats med betapropiolakton och har adsorberats på aluminiumfosfat.

Maximalt antikroppssvar uppnås 3- 4 veckor efter vaccination. Efter ett mindre titerfall är antikropps-nivån skyddande intill revaccination.

Cirkulerande maternell immunitet kan påverka antikropps-bildningen vid tidig vaccination. (Se rekommenderat vaccinationsschema, avsnitt 4.9).

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumfosfat 3 mg, dinatriumvätefosfat, natriumdivätefosfat, tiomersal och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med andra injektionsvätskor än de som omnämns under avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av hydrolytisk typ I glas (Ph.Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 10x1 dos (10 injektionsflaskor à 1 dos).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13376

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-12-18 / 2008-12-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-30

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.