

INDLÆGSSEDDEL

Nobivac® Rabies Vet.

injektionsvæske, suspension, til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac® Rabies Vet., injektionsvæske, suspension, til hunde og katte

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer: Inaktiveret rabiesvirus, stamme Pasteur RIV ≥ 2,0 IE

Adjuvans: 2% AIPO4 0,15 ml

Konserveringsmiddel: Thiomersal 0,1 mg

Hjælpestoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vand til injektionsvæske.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af raske hunde og katte mod rabies.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kun raske dyr bør vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

Efter subkutan administration (injektion under huden) kan der opstå en tydelig men forbigående lille knude på injektionsstedet. I sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående feber og utilpashed og/eller en akut anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion, som kan være livstruende og som kræver dyrlægehjælp hurtigt) med symptomer, der kan inkludere sløvhed, ødem i hoved, kløe, åndenød, opkast, diarré eller kollaps.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

En dosis (1 ml) vaccine, subkutan (injektion under huden) eller intramuskulært (injektion i en muskel).

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: En vaccination fra 12-ugers-alderen.

Revaccination: Hvert tredje år.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend normale aseptiske procedurer ved vaccinationen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved 2 °C - 8 °C.
- Opbevares beskyttet mod lys. Må ikke fryses.
- Efter anbrud: Må ikke opbevares over 25 °C.
- Efter anbrud: 1 arbejdsdag (< 10 timer).
- Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen (efter EXP). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Selvom hunde efter gennemført basisvaccination med én vaccination er beskyttede 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.

Drægtighed og diegivning:

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

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.

Overdosis:

Ingen særlige symptomer ved administration af dobbelt dosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end dem, som er nævnt ovenfor.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

04/2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

Hætteglas af glas lukket med en halogenbutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumshatte.

Pakningsstørrelser:

Æske med 10 x 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlægsseddel.dk.