INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac Rabies Vet., injektionsvæske, suspension.

2. Sammensætning

En 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

Hjælpestof:
Thiomersal 0,1 mg

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af raske hunde og katte mod rabies.

5. Kontraindikationer

Kun raske dyr bør vaccineres.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Selvom hunde efter gennemført basisvaccination med en vaccination er beskyttede 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.

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos katte.

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.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og effekt, som viser, at denne vaccine kan administreres samtidig, men på forskellige administrationssteder, med vacciner i Nobivac-serien, der indeholder et eller flere af følgende antigener: *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas.

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.

Overdosis:
Ingen særlige symptomer ved administration af dobbelt dosis.

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 ovenfor.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet, overfølsomhedsreaktion (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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis (1 ml) vaccine, subkutant (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. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

-

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 arbejdsdag (< 10 timer).

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

18513

Emballage:
Hætteglas af glas lukket med en halogenbutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S, Havneholmen 25, 1561 København V, Danmark, Tlf: 44 82 42 00