

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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Rabies Vet., injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

Adjuvans:

2% AIPO₄ 0,15 ml

**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.*

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 INDGIVELSESVÆJ

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

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Én 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

-

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved 2°C-8°C.

Efter anbrud: Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter anbrud: 1 arbejdsdag (< 10 timer).

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 antistof titer 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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

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

Pakningsstørrelser:

Æske med 10 x 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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