

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Rabies vet. 2 IE, injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

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

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

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

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

Adjuvans:

AlPO₄, 3 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal: 0,1 mg

Ljusgul/orange till svagt röd/lila vätska med ett vitaktigt sediment.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av friska däggdjur mot rabies.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas till dräktiga och lakterande tikan. Säkerhet under dräktighet och laktation har inte undersökts hos övriga djurarter.

Överdoser:

Inga särskilda symtom efter dubbel dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Nobivac Rabies är blandbart med och kan användas som spädningsvätska till Nobivac Pi vet., Nobivac Parvo live vet., Nobivac DHP live vet., Nobivac Ducat vet. samt Nobivac DHPPi vet.

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de vaccin som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel som nämns ovan.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

7. Biverkningar

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Allergisk reaktion Feber Illamående
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid injektionsstället Knuta vid injektionsstället ¹

¹Knuta, kännbar vid beröring, kan uppkomma efter subkutan administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administrera 1 dos (1 ml).

Intramuskulär användning eller subkutan användning.

	Hund/katt	Nötkreatur/Häst	Iller	Får/get/räv
Första vaccination vid	12 veckor*	6 månader*	12 veckor*	3 månader*
Revaccination	vart tredje år**	vartannat år**	årligen**	årligen**
Administreringssätt	Subkutant eller intramuskulärt	Intramuskulärt	Subkutant	Subkutant

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

** Nationella regler kan kräva tidigare revaccination.

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

13376

10x1 dos (10 injektionsflaskor à 1 dos).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-12

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.