**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Rabies vet. 2 IE, injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

**Aktiv substans:**
Inaktiverat rabiesvirus stam Pasteur RIV: ≥ 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:**
$AlPO_4$, 3 mg

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| Underhållsmedium | |
| Dinatriumvätefosfatdihydrat | |
| Natriumdivätefosfat | |
| Tiomersal | 0,1 mg |
| Vatten för injektionsvätskor | |

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

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

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

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av friska däggdjur mot rabies.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

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

[1] En palpabel knuta kan uppträda efter subkutan administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas till dräktiga och lakterande tikar.
Säkerhet under dräktighet och laktation har inte fastställts för övriga djurslag.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Nobivac Rabies vet. 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.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som Nobivac-vacciner som innehåller en eller flera av följande antigener: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas, men vid olika injektionsställen.

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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Ge 1 dos (1 ml).

Intramuskulär 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 | 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.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga särskilda symtom efter dubbel dos.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

-

### 3.12 Karenstider

Noll dygn.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 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 antikroppsnivån skyddande intill revaccination.

Cirkulerande maternell immunitet kan påverka antikroppsbildningen vid tidig vaccination. (Se rekommenderat vaccinationsschema, avsnitt 3.9 ).

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med andra komponenter som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.

### 5.4 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).

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

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.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13376

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/12/1998

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-24

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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