

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Rabies suspensie voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml):

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  AIU\* overeenkomend met  $\geq 2$  IU\*\*

\* Batchcontrole wordt uitgevoerd met een *in vitro* potentie test volgens *Ph. Eur.* monografie 451.

AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Unit

\*\* Overeenkomende potentie in de *in vivo* challenge-test bij muizen volgens *Ph. Eur.* monografie 451.

IU = International Unit

#### **Adjuvans:**

Aluminiumfosfaat 0,3 %

#### **Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onderhoudsmedium                                                  |                                                                                                                 |
| Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat                               |                                                                                                                 |
| Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat                               |                                                                                                                 |
| Thiomersal                                                        | 0,01-0,02 %                                                                                                     |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Lichtgeel/oranje tot enigszins rood/paars met een witachtig sediment.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### **3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond, kat, rund, paard en schaap.

#### **3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor actieve immunisatie tegen rabiësvirus.

Aanvang van de immuniteit: 3-4 weken na vaccinatie kan een voldoende serologische respons ( $\geq 0,5$  IU) verwacht worden.

Duur van de immuniteit: 3 jaar voor honden en katten;  
2 jaar voor runderen en paarden;  
1 jaar voor schapen.

#### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond, kat, rund, paard, schaap:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Zwelling op de injectieplaats,<br>Overgevoeligheidsreactie (bv. oedeem van de kop, braken, jeuk, diarree) <sup>1</sup> , Sloomheid <sup>2</sup> , Gebrek aan eetlust <sup>2</sup> , Verhoogde temperatuur <sup>2</sup> . |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Dergelijke reacties kunnen verergeren (anafylaxie) en kunnen dan levensbedreigend zijn met bijkomende verschijnselen zoals dyspneu, collaps, ataxie, spiertremor en convulsie. Als dergelijke reacties voorkomen is een passende behandeling aanbevolen (i.e. antihistaminica, corticosteroïden of adrenaline).

<sup>2</sup> Milde.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de vaccins van de Nobivac-reeks met volgende componenten: levend hondenziekte, hondenadenovirus, hondenparvovirus en hondenparainfluenza en geïnactiveerd hondenleptospirosisantigen, en levend viraal kattenrhinotracheïtisvirus en kattencalicivirus. Nobivac Rabies kan gebruikt worden als suspensiemiddel voor Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Parvo-C, Nobivac Pi, Nobivac Ducat.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment met vaccins uit de Nobivac-reeks die één of meer van de volgende antigenen bevatten: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Portland-vere, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Dadas. De vaccins dienen op verschillende plaatsen te worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

Eén dosis (1 ml) toedienen.

|                                    | <b>Schaap</b> | <b>Hond/kat</b> | <b>Rund/Paard</b> |
|------------------------------------|---------------|-----------------|-------------------|
| Primaire vaccinatie vanaf minstens | 6 maanden*    | 12 weken*       | 6 maanden*        |
| Hervaccinatie elke                 | 1 jaar**      | 3 jaar**        | 2 jaar**          |
| Toedieningswijze                   | i.m.          | i.m. of s.c.    | i.m.              |

\* De primaire vaccinatie kan ook toegediend worden op vroegere leeftijd, op voorwaarde dat een herhalingsvaccinatie gegeven wordt op 12 weken of 6 maanden afhankelijk van de doeldiersoort.

\*\* Afhankelijk van de lokale vereisten kan een vroegere hervaccinatie vereist zijn.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen andere effecten dan vermeld onder 3.6.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Rund, schaap en paard: Nul dagen.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QI07AA02, QI06AV, QI02AV, QI04AV, QI05AV

Geïnactiveerd viraal vaccin voor honden, katten, runderen, schapen en paarden.  
Stimulatie van de actieve immuniteit tegen rabiësvirus.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: binnen 10 uur gebruiken.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Bescherm(en) tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 1, 10, 25 of 50 injectieflacon(s) à 1 dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V138686

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12/08/1987

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17/07/2025

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).