

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac Rabies vet. injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja fretille

## 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Inaktivoitua rabiesviruskantaa Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  AIU\* vastaten  $\geq 2,0$  IU\*\*.

\* laadunvarmistus tehdään *in vitro* -tehotestillä Ph. Eur. -monografian 451 mukaan.

AIU = AlphaLISA-menetelmään pohjautuva kansainvälinen rabiesantigeenimassayksikkö

\*\* vastaava teho *in vivo* -altistuskokeessa hiirellä Ph. Eur. -monografian 451 mukaan

### Adjuvantti:

Alumiinifosfaatti (2 %) 0,15 ml (vastaten alumiinifosfaattia 3 mg)

### Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg (0,01 %).

Vaaleankeltainen/oranssi tai hieman punainen/purppuranvärinen suspensio, jossa valkeahko sedimentti.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa ja fretti.

## 4. Käyttöaiheet

Koirien, kissojen ja frettien aktiivinen immunisointi raivotautia vastaan kliinisten oireiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen on osoitettu serologisesti 30 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Koira, kissa: Perusrokotuksen jälkeen 1 vuosi, uusintarokotuksen jälkeen 3 vuotta

Fretti: 18 kuukautta

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin Nobivac DHP ja Nobivac DHPPi -rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen yliannoksen ei ole todettu aiheuttaneen yhdestä annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta ylempänä kohdassa ”Yhteisvaikutukset” mainittuja.

## 7. Haittatapahtumat

Koira, kissa ja fretti:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan turvotus, <sup>1</sup> Yliherkkyysoireet (mm. kasvojen turvotus, allerginen kutina,) <sup>1</sup> , Oksentelu <sup>1</sup> , Ripuli <sup>1</sup> Unisuus <sup>2</sup> , Ruokahaluttomuus <sup>2</sup> , Liikalämpöisyys <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Yliherkkyysoireet voi kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

<sup>2</sup> Lieviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Anna yksi annos (1 ml).

Lihakseen tai ihon alle (koira, kissa), ihon alle (fretti).

Rokotusohjelma:	
Antotapa:	Koira/kissa i.m. tai s.c.
	Fretti s.c.
Perusrokotus:	aikaisintaan 12 viikon ikäisenä
Ensimmäinen uusintarokotus:	Koira/kissa 1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta

Tehosterokotus:	Koira/kissa 3 vuoden välein Fretti 18 kk välein
-----------------	--

## **9. Annostusohjeet**

Vain eläinlääkäriin annettavaksi.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C- 8 °C). Säilytä ulkopakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen (kerta- ja moniannos) ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 13482

### Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 ml (1 annos), 1 x 10 ml (10 annosta) tai 10 x 1 ml (10 annosta) injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

24.1.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Puh. 010 2310

## **17. Lisätietoja**

Kansallisten eläintautisäädösten perusteella valmisteen käyttöön/antoon voi liittyä ohjeita tai rajoituksia, jotka on otettava huomioon valmistetta käytettäessä. Vain eläinlääkärin annettavaksi.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Rabies vet. injektionsvätska, suspension för hund, katt och iller

### 2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Inaktiverat rabiesvirus av stammen Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  AIU\* motsvarande  $\geq 2,0$  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:**

Aluminiumfosfat (2 %) 0,15 ml (motsvarande aluminiumfosfat 3 mg)

#### **Hjälpämne:**

Tiomersal 0,1 mg (0,01 %).

Ljuskul/orange till lätt röd/purpurfärgad suspension med ett vitaktigt sediment.

### 3. Djurslag

Hund, katt och iller.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hundar, katter och illrar mot rabies för att reducera kliniska symptom och dödlighet.

Immunitetens insättande har påvisats serologiskt 30 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet:

Hund, katt: efter grundvaccinationen 1 år, efter revaccination 3 år

Iller: 18 månader

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinet bör injiceras rent och i rumstemperatur. Vaccinet omskakas väl före och under användningen.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras tillsammans med något annat förutom vaccinerna Nobivac DHP och Nobivac DHPPi saknas. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### Överdoser:

Dubbel dos har inte konstaterats orsaka biverkningar som skulle skilja sig från enkeldos.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt ”Interaktioner” ovan.

## **7. Biverkningar**

Hund, katt och iller:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället, Överkänslighetsreaktion (t.ex. ansiktsödem, allergisk klåda,) <sup>1</sup> , Kräkningar <sup>1</sup> , Diarré <sup>1</sup> Letargi <sup>2</sup> , Anorexi <sup>2</sup> , Hypertermi <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Överkänslighetsreaktionen kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande. Om en sådan reaktion inträffar lämplig behandling måste ges utan dröjsmål.

<sup>2</sup> Lindriga.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Administrera en dos (1 ml).

Intramuskulär eller subkutan användning (hund, katt, subkutan användning (iller)).

Vaccinationsprogram:	
administreringsätt:	Hund/katt i.m. eller s.c.
	Iller s.c.
Grundvaccination:	tidigast vid 12 veckors ålder
Revaccination:	Hund/katt 1 år efter grundvaccinationen.

Boostervaccination:	Hund/katt med 3 års mellanrum  Iller 18 månaders mellanrum
---------------------	--

#### **9. Råd om korrekt administrering**

Får ges endast av veterinär.

#### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Förvara i ytterförpackningen. Skyddas mot ljus.  
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och övreförpackningen efter Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (endos och flerdos): använd omedelbart.

#### **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.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 13482

##### Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 ml (1 dos), 1 x 10 ml (10 doser) eller 10 x 1 ml (10 doser) injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

24.1.2024

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

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel. 010 2310 750

## **17. Övrig information**

Enligt Finsk lagstiftning kan det finnas enskilda instruktioner eller begränsningar som bör beaktas vid användningen av produkten. Får ges endast av veterinär.