

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Rabies vet injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja fretille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN 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* -tehosteilla 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)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg (0,01 %)
Dinatriumfosfaattidihydraatti	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Elatusaine	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa ja fretti.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immuneetin kehittyminen on osoitettu serologisesti 30 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto:

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

Fretti: 18 kuukautta

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokote on annettava huoneenlämpöisenä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Rokote on annettava puhtaasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa ja fretti:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan turvotus, Yliherkkyyssreaktio (mm. kasvojen turvotus, allerginen kutina, ¹ , Oksentelu ¹ , Ripuli ¹ Letargia ² , Anoreksia ² , Hypertermia ² .
---	---

¹ Yliherkkyyssreaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava.

Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä..

² Lieviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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

3.9 Antoreitit ja annostus

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

* ks. myös kohta ”Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto”.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen yliannoksen ei ole todettu aiheuttaneen yhdestä annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AA02

Inaktivoitu, alumiinifosfaattiin adsorboitu rokote rabiasta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Säilytä ulkopakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä. Vältä valmisteen kontaminoitumista.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektionipullo hydrolyyttistä tyypin I lasia (Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutyrylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 ml (1 annos), 1 x 10 ml (10 annosta) tai 10 x 1 ml (10 annosta) injektionipulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13482

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/02/2001

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

9.1.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

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

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg (0,01 %)
Dinatriumfosfatdihydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Substrat	
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt och iller.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

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:

Vaccinet bör injiceras som rumstempererat.

Vaccinet omskakas väl före och under användningen.

Vaccinet bör injiceras rent.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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, klåda, ¹ , Kräkningar ¹ , Diarré ¹ Letargi ² , Anorexi ² , Hypertermi ²
---	---

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

² Lindriga.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet eller laktation

Kan användas under dräktighet.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrera en dos (1 ml).

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

Vaccinationsprogram:	
Administreringssätt:	Hund/katt i.m. eller s.c.
	Iller s.c.
Grundvaccination:	tidigast vid 12 veckors ålder
Revaccination:	Hund/katt 1 år efter grundvaccination
Boostervaccination*:	Hund/katt med 3 års mellanrum
	Iller med 18 månaders mellanrum

* se även avsnitt ”Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning”.

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

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

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AA02

Inaktiverat vaccin mot rabies, adsorberat på aluminiumfosfat.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (endos och flerdos): använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvaras i ytterförpackningen. Skyddas mot ljus. Får ej frysas. Undvik kontaminering av läkemedlet.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av hydrolytiskt typ I glas (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 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.

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

13482

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/02/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.1.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Enligt nationell lagstiftning om djursjukdomar kan det finnas instruktioner eller begränsningar som bör beaktas vid användningen av produkten.

Administreras enbart av veterinär.