

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Rabiës suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

2% Aluminiumfosfaat: 0,15 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Cultuurmedium	
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, schaap en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie tegen rabiës.

Duur van de immuniteit: Hond en kat: 3 jaar;

Rund en paard: 2 jaar;

Schaap: 1 jaar.

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, schaap en paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische verschijnselen (zoals Sloomheid, Gebrek aan eetlust, Verhoogde temperatuur, Vasculitis). Overgevoeligheidsreactie ² , Anafylaxie ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie, Immuungemedieerde trombocytopenie, Immuungemedieerde polyartritis.

¹ Bij honden. De frequentie bij kat, rund, schaap en paard is zeer zelden.

² Dergelijke reacties kunnen levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties voorkomen is een passende behandeling aanbevolen (i.e. antihistaminica, corticosteroïden of adrenaline).

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

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. 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

Eén dosis (1 ml) toedienen.

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

Toedieningsweg:

Hond en kat: subcutaan of intramusculair gebruik.

Rund, schaap en paard: intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Hond en kat: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 12 weken.

Rund, schaap en paard: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

Hond en kat: iedere 3 jaar een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Rund en paard: iedere 2 jaar een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Schaap: jaarlijkse vaccinatie met één dosis per dier.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 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 actieve immuniteit tegen rabiësvirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Kartonnen of kunststof doos met glazen injectieflacon(s) (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 10 flacons van 1 dosis.

Kartonnen of kunststof doos met 10 flacons van 10 doses.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 1356

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juni 2000

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

3 mei 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen of kunststof doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Rabiës suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZ(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

10 x 10 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat, rund, schaap en paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Hond en kat: subcutaan of intramusculair gebruik.

Rund, schaap en paard: intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund, schaap en paard: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1356

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Rabiës

Hond, kat, rund, schaap, paard

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam Pasteur RIV: ≥ 2 IU/ml

1 dosis

10 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Rabiës suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

2% Aluminiumfosfaat: 0,15 ml

Hulpstof:

Thiomersal: 0,01-0,02 %

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat, rund, schaap en paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie tegen rabiës.

Duur van de immuniteit: Hond en kat: 3 jaar;

Rund en paard: 2 jaar;

Schaap: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond, kat, rund, schaap en paard:

Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische verschijnselen (zoals Sloomheid, Gebrek aan eetlust, Verhoogde temperatuur, Vasculitis). Overgevoeligheidsreactie ² , Anafylaxie ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie, Immuungemedieerde trombocytopenie, Immuungemedieerde polyartritis.

¹ Bij honden. De frequentie bij kat, rund, schaap en paard is zeer zelden.

² Dergelijke reacties kunnen levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties voorkomen is een passende behandeling aanbevolen (i.e. antihistaminica, corticosteroïden of adrenaline).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis (1 ml) toedienen.

Toedieningsweg:

Hond en kat: subcutaan of intramusculair gebruik.

Rund, schaap en paard: intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Hond en kat: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 12 weken.

Rund, schaap en paard: enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

Hond en kat: iedere 3 jaar een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Rund en paard: iedere 2 jaar een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Schaap: jaarlijkse vaccinatie met één dosis per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Rund, schaap en paard: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1356

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 10 flacons van 1 dosis.

Kartonnen of kunststof doos met 10 flacons van 10 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 mei 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
