

## **VALMISTEYHTEENVETO**

### **1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac RABIES Vet

### **2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

*Per annos (1 ml):*

**Vaikuttava aine:**

BHK-21-soluviljelmässä kasvatettua ja beeta-propionilaktonilla inaktivoitua rabiesviruskantaa Pasteur RIV vähintään 2,0 IU.

**Adjuvantti:**

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

**Apuaineet:**

*Säilytysaine:* Tiomersaali 0,1 mg (0,01 %)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### **3 LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio.

*Valmisteen kuvaus:* Punainen tai hieman purppuranvärinen suspensio.

### **4 KLIINISET TIEDOT**

#### **4.1 Kohde-eläinlajit**

Koira, kissa ja fretti.

#### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

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

Immunitietin muodostuminen on osoitettu serologisesti 30 päivää rokotuksen jälkeen.

Immunitietin kesto:

Koira, kissa: 3 vuotta

Fretti: 18 kuukautta

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Seuraavia oireita voidaan tavata fretin yliherkkyysreaktiossa: Lievät oireet ilmenevät kutinana ja ihon punoituksena. Vakavampia oireita ovat hypersalivaatio, oksentelu, ripuli, hypertermia ja kardiovaskulaarinen kollapsi.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Rokotettava vain kliinisesti terveitä eläimiä.

Rokote on annettava huoneenlämpöisenä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Rokote on annettava puhtaasti.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei ole.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Rokotuksen jälkeen injektiokohtaan voi syntyä ohimenevä, läpimitaltaan korkeintaan 3 cm:n suuruinen turvotusalue, joka häviää noin 3-4 viikon kuluessa.

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, jopa anafylaktisia reaktioita. Anafylaktisessa reaktiossa tulee antaa adrenaliinia. Etenkin anafylaktisen reaktion oireet vaihtelevat eläinlajeittain. Ks. kohta 4.4.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Tiineet eläimet voidaan rokottaa.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi Nobivac Tricat -rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Siksi suositellaan, ettei mitään muita rokotteita anneta 14 päivän aikana ennen tällä valmisteella rokottamista tai sen jälkeen.

Yksittäisillä eläimillä Nobivac Rabies- ja Nobivac Tricat -rokotteiden yhteiskäyttö saattaa johtaa alhaisempiin rabies vasta-ainetiitteriarvoihin erilliseen rabies rokotukseen verrattuna. Kuitenkin laboratoriotutkimuksessa kaikkien kissojen tiitteriarvo oli selvästi yli 0,5 IU/ml kahden viikon kuluttua rokotuksesta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

1 ml koiralle ja kissalle intramuskulaarisesti (i.m.) tai subkutaanisesti (s.c.) ja fretille subkutaanisesti (s.c.).

Rokotusohjelma:

Antotapa: Koira/kissa

i.m. tai s.c.

Fretti s.c.

Perusrokotus: 4 kk:n ikäisenä

Ensimmäinen uusintarokotus: 1 vuoden ikäisenä

Tehosterokotus\*: Koira/kissa

3 vuoden välein

Fretti

18 kk välein

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kaksinkertaisen yliannoksen ei ole todettu aiheuttaneen yhdestä annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

Ei ole. Pieneläinvalmiste.

### **5 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Inaktivoitu, alumiinifosfaattiin adsorboitu rokote rabiasta vastaan.

### **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Alumiinifosfaatti

Tiomersaali

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Elatusaine

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden paitsi Nobivac Tricat -rokotteen kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamaton pullo 4 vuotta.  
Avattu moniannospullo käytettävä välittömästi.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Säilytä ulkopakkauksessa, valolta suojassa. Ei saa jäätyä. Vältä valmisteen kontaminoimista.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

1 ml (1 annos), 1 x 10 ml (10 annosta) ja 10 x 1 ml (10 annosta) lasipullo, hydrolyyttinen lasityyppi II (Ph.Eur.), joka on suljettu halogeenibutyyli-kumitulpalla ja koodatulla alumiinisulkimella.

Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste tai valmisteesta peräisin oleva jätemateriaali tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

13482

## **9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.2.2001

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.10.2008

## **11 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

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

Vain eläinlääkärin annettavaksi.