

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Nobivac Rabies suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (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:

Aluminiumfosfaat 0,3 %

Hulpstof:

Thiomersal 0,01-0,02 %

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat, rund, paard en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

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.

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:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Hond, kat, rund, paard, schaap:

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

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

² Milde.

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: Mail: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis (1 ml) toedienen.

Intramusculair of subcutaan gebruik.

	Schaap	Hond/kat	Rund/Paard
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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Rund, paard en schaap: 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 van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

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

BE-V138686

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

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 en 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 Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01