

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac RL suspensie voor injectie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam Pasteur RIV	$\geq 0,95$ AIE* overeenkomend met ≥ 3 IE**
Geïnactiveerd <i>Leptospira interrogans</i> serogroep:	
- Canicola, serovar portland-vere:	≥ 40 hamster PD ₈₀ ***
- Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni:	≥ 40 hamster PD ₈₀ ***

* = Batchcontrole wordt uitgevoerd met een *in-vitro* potentie test volgens *Ph. Eur.* monografie 451.

AIE = rabiës antigene massa AlphaLISA Internationale Eenheid.

** = Overeenkomende potentie in de *in-vivo* challenge-test bij muizen volgens *Ph. Eur.* monografie 451. IE = Internationale Eenheid.

***Hamster PD₈₀ = hamster 80% beschermende dosis

Adjuvans:

2% Aluminiumfosfaat	0,15 ml
---------------------	---------

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Water voor injecties

Licht gele/oranje tot enigszins rode/paarse suspensie met een witachtig sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden tegen rabiës en ter vermindering van leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde temperatuur ² ; Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie, lethargie, zwelling van de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree, neervallen) ²

¹ Een diffuse zwelling, tot 5 mm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 4 dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2 tot 3 weken verdwijnen.

² Tijdelijk. Kan direct na vaccinatie optreden.

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 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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.
Subcutaan gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 12 weken.

Voor leptospirose dient vóór de leeftijd van 12 weken, met een interval van 2-4 weken, een pre-vaccinatie plaats te vinden met een ander leptospira vaccin van de producent.

Herhalingsvaccinatie:

Rabiës: iedere 3 jaar een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.
Leptospirose: jaarlijks een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

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

Geen bijzondere verschijnselen bij dubbele dosering.

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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AL01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen rabiësvirus en tegen *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen of kunststof (PET) doos met glazen flacon(s) (hydrolytisch type I, Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule met 1 dosis van 1 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 1 glazen flacon met 1 dosis.
Kartonnen of kunststof doos met 10 glazen flacons met 1 dosis.
Kartonnen of kunststof doos met 50 glazen flacons met 1 dosis.

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 inzamelingssystemen 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 9586

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 februari 2003

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

04 april 2025

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 RL suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIE overeenkomend met ≥ 3 IE

Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep:

- Canicola, serovar portland-vere: ≥ 40 hamster PD₈₀

- Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni: ≥ 40 hamster PD₈₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 dosis

10 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9586

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

GLAZEN FLACON (1 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac RL 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per 1 ml (1 dosis):

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam Pasteur RIV ≥ 3 IE

Geïnactiveerd *L. interrogans* Canicola en Icterohaemorrhagiae ≥ 40 hamster PD₈₀

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac RL suspensie voor injectie voor honden.

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam Pasteur RIV $\geq 0,95$ AIE* overeenkomend met ≥ 3 IE**

Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep:

- Canicola, serovar portland-vere: ≥ 40 hamster PD₈₀***
- Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni: ≥ 40 hamster PD₈₀***

* = Batchcontrole wordt uitgevoerd met een *in-vitro* potentie test volgens *Ph. Eur.* monografie 451.

AIE = rabiës antigene massa AlphaLISA Internationale Eenheid.

** = Overeenkomende potentie in de *in-vivo* challenge-test bij muizen volgens *Ph. Eur.* monografie 451. IE = Internationale Eenheid.

***Hamster PD₈₀ = hamster 80% beschermende dosis

Adjuvans:

2% Aluminiumfosfaat 0,15 ml

Licht gele/oranje tot enigszins rode/paarse suspensie met een witachtig sediment.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden tegen rabiës en ter vermindering van leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen..

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bijzondere verschijnselen bij dubbele dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde temperatuur ² ; Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie, lethargie, zwelling van de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree, neervallen) ²

¹ Een diffuse zwelling, tot 5 mm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 4 dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2 tot 3 weken verdwijnen.

² Tijdelijk. Kan direct na vaccinatie optreden.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 12 weken.

Voor leptospirose dient vóór de leeftijd van 12 weken, met een interval van 2-4 weken, een pre-vaccinatie plaats te vinden met een ander leptospira vaccin van de producent.

Herhalingsvaccinatie:

Rabiës: iedere 3 jaar een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Leptospirose: jaarlijks een enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 9586

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 1 glazen flacon met 1 dosis.

Kartonnen of kunststof doos met 10 glazen flacons met 1 dosis.

Kartonnen of kunststof doos met 50 glazen flacons met 1 dosis.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04 april 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD