

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Rabies injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V 1 dávce (1 ml):

Léčivá látka:

Virus rabiei (phyl. Pasteur RIV) inactivatum. $\geq 0,95$ AIU* ekvivalentní ≥ 2 IU**

* množství antigenu vztekliny v AlphaLISA jednotkách; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

** mezinárodní jednotky; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur.451.

Adjuvans:

Koloidní fosforečnan hlinitý 0,60 - 0,88 mg Al³⁺/ml

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, lišky, fretky a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů, koček, skotu, ovcí, koz, lišek, fretek a koní proti vzteklině.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: Psi, kočky: nejméně 3 roky; skot, koně: nejméně 2 roky; fretky, ovce, kozy, lišky: nejméně 1 rok.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánní aplikaci se může ojediněle v místě vpichu objevit přechodný, palpovatelný uzlík. Ojediněle se mohou po aplikaci objevit hypersenzitivní reakce, které většinou samy odezní.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pes: Dostupné údaje o bezpečnosti účinnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Rabies lze použít k naředění lyofilizovaných vakcín pro psy řady Nobivac a lze ji také podávat zároveň s vakcínou Nobivac Lepto.

Kočka: Dostupné údaje o bezpečnosti účinnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Rabies lze použít k naředění lyofilizované vakcíny Nobivac Tricat.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se intramuskulárně nebo subkutánně 1 ml vakcíny.

Před aplikací nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C) a dobře protřepejte.

Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

	Psi, kočky	Skot, koně	Ovce, kozy, lišky	Fretky
Primární vakcinace ve věku nejméně	12 týdnů *	6 měsíců *	3 měsíce *	12 týdnů*
Revakcinace každé	3 roky **	2 roky **	1 rok **	1 rok**
Způsob aplikace	i.m. nebo s.c.	i.m.	s.c.	s.c.

*) Primární vakcinaci lze provést i dříve, ale v takovém případě je třeba vakcinaci zopakovat podle živočišného druhu ve věku 12 týdnů nebo 6 měsíců.

**) Doporučený interval pro revakcinaci je založen na čelenžních studiích. Národní předpisy mohou vyžadovat dřívější revakcinaci.

Na základě sérologických vyšetření je po vakcinaci ovcí, koz a lišek zajištěna jejich chráněnost po dobu nejméně 1 roku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4. 6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny
ATCvet kód: QI07AA02

K aktivní imunizaci proti vzteklině.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní fosforečnan hlinitý
Thiomersal

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodu 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření u vícedávkového balení: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I (Ph.Eur.) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Balení: Kartónové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 ml (1dávka), 10 x 10 ml (10 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/428/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

07/1992, 03/1998; 2.4.2002, 15. 5. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.