

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON ou EN PLASTIQUE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Rage suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1 mL) contient :

Virus de la rage inactivé (souche Pasteur RIV) : $\geq 0,95$ UIA équivalent à ≥ 2 UI

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 10 doses

Boîte carton de 10 flacons de 1 dose

Boîte carton de 50 flacons de 1 dose

Boîte carton de 10 flacons de 10 doses

Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose

Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose

Boîte plastique de 10 flacons de 10 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, bovins et équins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

1 dose de 1 mL, par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Chats et chiens : Sans objet.

Bovins et équins : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6607786 8/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE du flacon verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Rage



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la rage inactivé (souche Pasteur RIV) : ≥ 2 UI/mL

1 dose (1 mL)

10 doses (10 mL)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac Rage suspension injectable pour chiens, chats, bovins et équins

2. Composition

Chaque dose (1 mL) contient :

Substance active :

Virus de la rage inactivé (souche Pasteur RIV) : $\geq 0,95$ UIA* équivalent à ≥ 2 UI**

* Le contrôle des lots est effectué au moyen d'un test *in vitro* conformément à la monographie 451 de la Ph. Eur.

** Correspond au test d'activité *in vivo* chez la souris selon la monographie 451 de la Ph. Eur.

Adjuvant :

Phosphate d'aluminium (2 %) 0,15 mL

Excipient :

Thiomersal 0,10 mg

Suspension jaune clair/orange à légèrement rouge/violet avec un sédiment blanchâtre.

3. Espèces cibles

Chiens, chats, bovins et équins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la rage.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Chez le chien, le vaccin Nobivac Rage suspension injectable pour chiens, chats, bovins et équins peut être utilisé pour reconstituer le lyophilisat de Nobivac CHPPi (ainsi que Nobivac CHP, Nobivac Parvo et Nobivac Puppy CP) et peut être administré en mélange avec Nobivac Lepto.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, en même temps mais à des sites d'administration différents, avec les vaccins de la gamme Nobivac contenant un ou plusieurs des antigènes suivants : *L. interrogans* sérotype Canicola sérovar Portland-vero, *L. interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérotype Australis sérovar Bratislava, et *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa sérovar Dadas.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des composants recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire mentionnés ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chiens, chats, bovins et équins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au point d'injection ¹ . Réaction d'hypersensibilité (par exemple œdème facial, vomissements, prurit, diarrhée) ² . Léthargie ³ , hyperthermie ³ .
---	--

¹ Après administration par voie sous-cutanée, on peut observer de façon transitoire une réaction locale parfois douloureuse, jusqu'à 1 cm de diamètre et pouvant persister jusqu'à 3 semaines après la vaccination.

² Une telle réaction peut évoluer vers une affection plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger, accompagnée de signes supplémentaires tels qu'une dyspnée, un collapsus, une ataxie, des tremblements musculaires et des convulsions. Si une telle réaction survient, un traitement approprié est recommandé (sous forme d'antihistaminiques, de corticostéroïdes ou d'adrénaline).

³ Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer une dose (1 mL).

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Chiens et chats :

- Primo-vaccination à partir de 12 semaines d'âge, une injection de 1 mL.
- Rappel annuel : une injection de 1 mL.

Bovins et équins :

- Primo-vaccination à partir du 6ème mois, une injection de 1 mL.
- Rappel annuel : une injection de 1 mL.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le flacon pour remettre le liquide en suspension.

10. Temps d'attente

Chats et chiens : Sans objet.

Bovins et équins : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6607786 8/1985

Présentations :

Flacon de 10 doses

Boîte carton de 10 flacons de 1 dose

Boîte carton de 50 flacons de 1 dose

Boîte carton de 10 flacons de 10 doses

Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose

Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose

Boîte plastique de 10 flacons de 10 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

17. Autres informations