

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Rabies, injekcinė suspensija šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, lapėms, šeškams ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto Pasteur RIV padermės pasiutligės viruso $\geq 0,95$ AIU*, atitinkančio ≥ 2 IU**;

* serijos kontrolė atliekama *in vitro* stiprumo tyrimu pagal Ph. Eur. monografiją 451.

AIU = pasiutligės antigeninės masės AlphaLisa tarptautiniai vienetai.

** atitinka stiprumą bandyme *in vivo* su pelėmis pagal Ph. Eur. monografiją 451.

adjuvanto:

aliuminio fosfato 146 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Stabilizuojamasis tirpalas	
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas	
Natrio divandenilio fosfato dihidratas	
Tiomersalis	0,1 mg (0,01 %)
Injekcinis vanduo	

Šviesiai geltona / oranžinė arba rausva / violetinė su balkšvomis nuosėdomis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, lapės, šeškai ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, lapėms, šeškams, arkliams bei kitiems sveikiems žinduoliams aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

Imuniteto pradžia: po vakcinacijos antikūnų lygio pikas pasiekiamas per 3 savaites, kuris vėliau išlieka pakankamai aukštas, kad suteiktų apsaugą.

Imuniteto trukmė: šunys ir katės: 3 metai;
galvijai ir arkliai: 2 metai;
šeškai, avys, ožkos ir lapės: 1 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, lapės, šeškai ir arkliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas, padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. veido edema, vėmimas, niežulys, viduriavimas) ¹ , letargija ² , anoreksija ² , hipertermija ² .
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Tokia reakcija gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksiją), kuri gali būti pavojinga gyvybei ir turėti papildomų požymių, tokių kaip dusulys, kolapsas, ataksija, raumenų tremoras ir traukuliai. Jei pasireiškia tokia reakcija, rekomenduojamas atitinkamas gydymas (t. y. antihistaminai, kortikosteroidai arba adrenalinas).

² Lengva.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šia vakcina galima skiesti Nobivac liofilizuotas vakcinas (Nobivac DHPPi ir Nobivac DHP (šunims)).

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet skirtingose vietose kartu su Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra vienas ar daugiau iš šių antigenų: Canicola serogrupės Portland-vere serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippotyphosa serogrupės Dadas serovarianto *L. kirschneri*.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti vieną dozę (1 ml).

Švirkšti į raumenis arba po oda.

Prieš naudojimą vakciną būtina atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Naudoti reikia tik sterilius švirkštus ir adatas.

Prieš naudojimą ir naudojimo metu vakciną reikia gerai suplakti.

	Šunys / katės	Galvijai / arkliai	Šėškai
Pirminis vakcinavimas nuo	12 sav.*	6 mėn.*	12 sav.*
Revakcinuoti kas	3 metai**	2 metai**	1 metai**
Naudojimo būdas	i.m. arba s.c.	i.m.	s.c.

* Pirminė vakcinacija gali būti atlikta ir anksčiau, tačiau pakartotinai būtina vakcinuoti 12 sav. arba 6 mėn. amžiaus, priklausomai nuo gyvūno rūšies.

** Rekomenduojamas revakcinacijos intervalas pagrįstas užkrėtimo bandymų rezultatais.

Serologiniais tyrimais nustatyta, kad avių, ožkų ir lapių imunitetas trunka ne mažiau kaip metus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AA02.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus komponentus, rekomenduotus naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius 10 dozių pirminę pakuotę, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atidarius 1 dozės pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo (Ph.Eur.) flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 x 1 ml flakonas.
Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 x 10 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0058/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1993-10-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ ARBA PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Rabies, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

inaktyvinto Pasteur RIV padermės pasiutligės viruso: $\geq 0,95$ AIU, atitinkančio 2 IU.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

10 x 10 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, lapės, šeškai ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m./s.c.*

*Žr. pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 24 val. {taikytina 10 x 10 dozių pakuotei}

Atidarius sunaudoti nedelsiant. {taikytina 10 x 1 dozė pakuotei}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet. {tik daugiakalbei pakuotei}

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0058/001

LT/2/93/0058/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Rabies

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvintas Pasteur RIV padermės pasiutligės virusas: ≥ 2 IU/ml.

1 dozė

10 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 24 val. {taikytina 10 x 10 dozių pakuotei}

Atidarius sunaudoti nedelsiant. {taikytina 10 x 1 dozė pakuotei}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobivac Rabies, injekcinė suspensija šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, lapėms, šeškams ir arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto Pasteur RIV padermės pasiutligės viruso $\geq 0,95$ AIU*, atitinkančio ≥ 2 IU**;

* serijos kontrolė atliekama *in vitro* stiprumo tyrimu pagal Ph. Eur. monografiją 451.

AIU = pasiutligės antigeninės masės AlphaLisa tarptautiniai vienetai.

** atitinka stiprumą bandyme *in vivo* su pelėmis pagal Ph. Eur. monografiją 451.

adjuvanto:

aliuminio fosfato 146 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg (0,01 %).

Šviesiai geltona / oranžinė arba rausva / violetinė su balkšvomis nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, lapės, šeškai ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, katėms, galvijams, avims, ožkoms, lapėms, šeškams, arkliams bei kitiems sveikiems žinduoliams aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

Imuniteto pradžia: po vakcinacijos antikūnų lygio pikas pasiekiamas per 3 savaites, kuris vėliau išlieka pakankamai aukštas, kad suteiktų apsaugą.

Imuniteto trukmė: šunys ir katės: 3 metai;
galvijai ir arkliai: 2 metai;
šeškai, avys, ožkos ir lapės: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šia vakcina galima skiesti Nobivac liofilizuotas vakcinas (Nobivac DHPPi ir Nobivac DHP (šunims)).

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet skirtingose vietose kartu su Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra vienas ar daugiau iš šių antigenų: Canicola serogrupės Portland-vere serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippotyphosa serogrupės Dadas serovarianto *L. kirschneri*.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus komponentus, rekomenduotus naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys, katės, galvijai, avys, ožkos, lapės, šeškai ir arkliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas, padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. veido edema, vėmimas, niežulys, viduriavimas) ¹ , letargija ² , anoreksija ² , hipertermija ² .
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Tokia reakcija gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksiją), kuri gali būti pavojinga gyvybei ir turėti papildomų požymių, tokių kaip dusulys, kolapsas, ataksija, raumenų tremoras ir traukuliai. Jei pasireiškia tokia reakcija, rekomenduojamas atitinkamas gydymas (t. y. antihistaminai, kortikosteroidai arba adrenalinas).

² Lengva.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti vieną dozę (1 ml).

Švirkšti į raumenis arba po oda.

	Šunys / katės	Galvijai / arkliai	Šeškai
Pirminis vakcinavimas nuo	12 sav.*	6 mėn.*	12 sav.*
Revakcinuoti kas	3 metai**	2 metai**	1 metai**
Naudojimo būdas	i.m. arba s.c.	i.m.	s.c.

* Pirminė vakcinacija gali būti atlikta ir anksčiau, tačiau pakartotinai būtina vakcinuoti 12 sav. arba 6 mėn. amžiaus, priklausomai nuo gyvūno rūšies.

** Rekomenduojamas revakcinacijos intervalas pagrįstas užkrėtimo bandymų rezultatais.

Serologiniais tyrimais nustatyta, kad avių, ožkų ir lapių imunitetas trunka ne mažiau kaip metus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakciną būtina atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Naudoti reikia tik sterilius švirkštus ir adatas.

Prieš naudojimą ir naudojimo metu vakciną reikia gerai suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir išorinės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius 10 dozių pirminę pakuotę, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atidarius 1 dozės pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/93/0058/001-002

Pakuočių dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 x 1 ml flakonas.

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 x 10 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Tel. + 37052196111

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.