

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac Rabies zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU* odpowiednik ≥ 2 IU**

* kontrolę serii przeprowadza się za pomocą testu mocy *in vitro* zgodnie z monografią Ph. Eur. 451.

AIU = masa antygenowa wścieklizny, międzynarodowe jednostki AlphaLISA.

** odpowiadająca moc w teście prowokacji myszy *in vivo* zgodnie z monografią Ph. Eur. 451.

Adiuwant:

2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,01-0,02%

Jasnożółta/pomarańczowa zawiesina do lekko czerwonej/purpurowej z białawym osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, bydło, koza, owca, lis, fretka, koń

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym zakażeniem wirusem wścieklizny.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu programu szczepień.

Czas trwania odporności: 36 miesięcy u psów i kotów, 24 miesiące u bydła i koni, 18 miesięcy u fretek oraz 12 miesięcy u lisów, owiec i kóz.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciaża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz innych szczepionek firmy Intervet, linii Nobivac zawierających jeden lub kilka z następujących antygenów: żywy wirus nosówki psów, adenowirus psów, parwowirus psów, wirus parainfluenzy psów; inaktywowany antygen *Leptospira interrogans* serowarów Canicola oraz Icterohaemorrhagiae lub żywy wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirus kotów lub wirus panleukopenii kotów. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w części dotyczącej zdarzeń niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem szczepionek linii Nobivac zawierających składniki wymienione w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²

¹Słabo zaznaczona, typu anafilaktycznego. Z reguły objawy kliniczne ustępują samoistnie lub w zależności od nasilenia konieczne jest leczenie epinefryną.

²Po wstrzyknięciu podskórnym, ustępuje samoistnie w ciągu 3 tygodni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe (i.m.) lub podanie podskórne (s.c.).

Szczepionkę wstrzykuje się niezależnie od gatunku zwierzęcia w dawce 1 ml następującymi drogami: psy i koty - i.m. lub s.c.; bydło, kozy, lisy i konie – i.m.; owce i fretki – s.c. Szczepienie zaleca się rozpocząć po osiągnięciu wieku 12 tygodni przez psy, koty i fretki, 3 miesięcy przez lisy oraz 6 miesięcy przez konie i zwierzęta przeżuujące. Pierwsze szczepienie może zostać przeprowadzone

wcześniej pod warunkiem wykonania szczepienia przypominającego po osiągnięciu przez zwierzęta wieku 12 tygodni (koty, psy, fretki) lub 6 miesięcy (przeżuwacze, konie).
Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zawiesinę należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Przed podaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C-25 °C). W trakcie szczepienia przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Pies, kot, lis, fretka: nie dotyczy.
Bydło, koza, owca, koń: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wielodawkowego: 1 dzień.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

472/98

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 1 ml.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek po 1 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.