

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOBIVAC RAGE SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS CHATS BOVINS ET EQUINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient :

Substance(s) active(s) :

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

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

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,10 mg
Phosphate disodique dihydraté	
Phosphate monosodique dihydraté	
Eau pour préparations injectables	

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

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens, chats, bovins et équins.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Immunisation active contre la rage.

#### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Sans objet.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Sans objet.

##### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

#### **3.6 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 <sup>1</sup> . Réaction d'hypersensibilité (par exemple œdème facial, vomissements, prurit, diarrhée) <sup>2</sup> . Léthargie <sup>3</sup> , anorexie <sup>3</sup> , hyperthermie <sup>3</sup> .
---	---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Légère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et 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 Nobi Vac 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* séroroupe Canicola sérovar Portland-verre,

*L. interrogans* séroroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni,

*L. interrogans* séroroupe Australis sérovar Bratislava, et

*L. kirschneri* séroroupe 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer une dose (1 mL).

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Agiter le flacon pour remettre le liquide en suspension.

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 6<sup>ème</sup> mois, une injection de 1 mL.
- Rappel annuel : une injection de 1 mL.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

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

### **3.12 Temps d'attente**

Chats et chiens : Sans objet.

Bovins et équins : Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QI07AA02, QI06AA, QI05AA, QI02AA.

Immunisation active contre la rage.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des composants recommandés pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre hydrolytique type I (Ph. Eur.), fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule aluminium codée.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6607786 8/1985

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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

03/04/1985

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

22/08/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).