

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac Rabies, suspension injectable

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par dose (1 ml):

**Substance active:**

Virus rabique inactivé, souche Pasteur RIV  $\geq 0.95$  UIA\* équivalent à  $\geq 2,0$  UI\*\*

\* = Le contrôle des lots est effectué au moyen d'un test d'activité *in-vitro* conformément à la monographie Ph. Eur. Monographie 451. UIA = Unité Internationale AlphaLISA.

\*\* = Correspond au test d'activité *in-vivo* chez la souris selon la Ph. Eur. Monographie 451. UI = Unité Internationale.

**Adjuvant:**

Phosphate d'aluminium 0,3 %

**Excipients:**

Thiomersal 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Chien, chat, bovin, cheval et ovin.

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Pour une immunisation active contre le virus rabique.

*Début de l'immunité:*

3-4 semaines après la vaccination, une réponse sérologique suffisante ( $\geq 0,5$  UI) peut être prévue.

*Durée de l'immunité:*

chien, chat 3 ans

bovin, cheval 2 ans

ovin 1 an.

**4.3 Contre-indications**

Aucune.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Amener le vaccin à température ambiante (+15°C - +25°C) avant l'utilisation.

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

Aucune connue.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après injection sous-cutanée, un gonflement palpable, temporaire peut être observé à la hauteur du site d'injection.

Dans des cas exceptionnels, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître après administration. Dans de pareil cas, il est indiqué d'administrer des antihistaminiques, des corticostéroïdes ou de l'adrénaline.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres vaccins, à l'exception des vaccins de la gamme Nobivac avec les composants suivants: le virus de la maladie de carré vivant, l'adénovirus canin, le virus parvo canin et le virus parainfluenza canin et l'antigène leptospirose canin inactivé, et le virus rhinotrachéite félin vivant et le calicivirus félin.

Par conséquent, il est conseillé de ne pas administrer d'autres vaccins 14 jours avant ou après la vaccination avec Nobivac Rabies.

Le Nobivac Rabies peut être utilisé comme solvant pour le Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Parvo-c, Nobivac Puppy DP, Nobivac Pi, Nobivac Ducat.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

1 ml de vaccin pour une injection sous-cutanée ou intramusculaire.

	<b>Ovin</b>	<b>Chien/Chat</b>	<b>Bovin/cheval</b>
Vaccination primaire à partir d'au min.	6 mois*	12 semaines*	6 mois*
Rappel chaque	1 an**	3 ans**	2 ans**
Voie d'administration	i.m.	i.m. ou s.c.	i.m.

\* La vaccination primaire peut être donnée à un âge plus précoce, à condition que le rappel soit donné à 12 semaines ou à 6 mois, en fonction de l'espèce cible.

\*\* Dépendant des exigences locales, un rappel plus précoce peut être exigé.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas d'autres effets que ceux mentionnés sous 4.6.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 0 jour.

Lait : 0 jour.

## 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: virus rabique  
Code ATCvet: QI07AA02

Stimulation d'une immunité active contre le virus rabique.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Milieu de culture  
Phosphate d'aluminium  
Phosphate d'hydrogène disodique  
Phosphate monosodique dihydraté  
Thiomersal  
Eau pour injection

### 6.2 Incompatibilités majeures

Le vaccin peut être reconstitué dans les vaccins vivants lyophilisés mentionnés sous la rubrique 4.8.  
Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

### 6.3 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: 10 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.  
Protéger de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton ou plastique de 1, 10, 25 ou 50 flacons (en verre hydrolytique de type I Ph. Eur.) à 1 dose, fermés par un bouchon de caoutchouc et scellés par une capsule en aluminium.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas  
représenté par MSD Animal Health, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles, Belgique

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

BE-V138686

## 9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/08/1987  
Date du dernier renouvellement: 16/07/2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

**11/10/2021**

**Délivrance:** sur prescription vétérinaire