

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Rabia suspensión inyectable para perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de rabia inactivado cepa Pasteur RIV:..... $\geq 0,95$ UIA* equivalente a ≥ 2 UI**

* El control de lote se lleva a cabo con un test de potencia *in vitro* de acuerdo a Farmacopea Europea monografía 451.

UIA = Unidades Internacionales AlphaLISA de masa antigénica de rabia.

** Correspondiente a la potencia en el test de desafío en ratón *in vivo* de acuerdo a Farmacopea Europea monografía 451.

Adyuvante:

Fosfato de aluminio (Al^{3+}) 0,44-0,88 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fosfato de disodio dihidratado	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado	
Tiomersal	0,1 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Entre amarillo claro/naranja y ligeramente rojo/púrpura con un sedimento blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones frente a la rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad:

- Perros y gatos: 3 años.
- Bovino y caballos: 2 años.
- Hurlones y ovino: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (por ej eritema, edema, dermatitis, dolor). Reacción de hipersensibilidad (edema facial, letargia, prurito, urticaria, hipertermia, emesis, hipersalivación, diarrea, disnea y anafilaxia ² con signos de colapso, ataxia, temblor muscular y convulsión) ¹ .
--	--

¹ En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

² Potencialmente mortal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros, existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con las vacunas vivas de nuestro laboratorio frente a moquillo, adenovirus, parvovirus, parainfluenza canina, la vacuna inactivada frente a leptospirosis canina causada por *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola e Icterohaemorrhagiae o la vacuna viva intranasal de nuestro laboratorio frente al virus de la parainfluenza canina y *Bordetella bronchiseptica*. Las vacunas se deben administrar en diferentes puntos de inoculación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar una dosis de 1 ml.

Vía intramuscular o subcutánea dependiendo de la especie (ver tabla).

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).

Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Programa de vacunación:

	Perros/gatos	Bovino/caballos	Ovino	Hurones
Vacunación primaria a partir de ... de edad	12 semanas*	6 meses*	6 meses	12 semanas*
Revacunación cada	3 años**	2 años**	1 año	1 año**
Vía de administración	IM o SC	IM	IM	SC

* La vacunación primaria puede ser administrada a una edad más temprana, pero entonces debe repetirse la vacunación a las 12 semanas o 6 meses de edad dependiendo de la especie.

** El intervalo de revacunación recomendado se basa en los resultados de las pruebas de desafío. Las normativas locales en vigor o las circunstancias individuales del animal pueden requerir una revacunación más temprana.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No provoca acontecimientos adversos diferentes a los producidos con la vacunación a dosis normal con una dosificación doble de la recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos, bovino y ovino: Cero días.

Perros, gatos y hurones: No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AA02, QI06AV, QI02AV, QI04AV, QI05AV, QI20DV.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la rabia.

Para la producción de la vacuna se utilizan células BHK21 clon CT (línea celular de riñón de hámster lactante).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) y 10 ml (10 dosis), cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de plástico con 10 viales de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml (10 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3229 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/09/1986.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)