

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Płynna odżywka dla linii komórkowych	
Disodu fosforan dwuwodny	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Tiomersal	0,01-0,02%
Woda do wstrzykiwań	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, frotek i koni zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywoływanym 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 frotek oraz 12 miesięcy u lisów, owiec i kóz.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Pies, kot, lis, fretka: nie dotyczy.

Bydło, koza, owca, koń: zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AA02, QI06AV, QI02AV, QI04AV, QI03AV, QI07BV, QI20DV, QI05AV.

Stymulacja odporności czynnej psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni przeciw zakażeniom wirusem wścieklizny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem szczepionek linii Nobivac zawierających składniki wymienione w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 dzień.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I (Ph.Eur.) zamknięte korkami z gumy halogenobutylowej i zabezpieczone kodowanymi aluminiowymi kapslami zawierające 1 dawkę lub 10 dawek szczepionki.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

472/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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