

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

Nobivac Rabies suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose (1 ml) :

Substance active :

Virus de la rage inactivé, souche Pasteur RIV $\geq 0,95$ AIU* équivalent à ≥ 2 IU**

* Le contrôle des lots est effectué au moyen d'un test d'activité *in vitro* conformément à la monographie *Ph. Eur.* Monographie 451. AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Unit

** Correspond au test d'activité *in vivo* chez la souris selon la *Ph. Eur.* Monographie 451.

IU = International Unit.

Adjuvant :

Phosphate d'aluminium 0,3 %

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Milieu de culture	
Phosphate disodique dihydraté	
Phosphate monosodique dihydraté	
Thiomersal	0,01-0,02 %
Eau pour injections	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chien, chat, bovin, cheval et ovin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour une immunisation active contre le virus de la rage.

Début de l'immunité : 3 - 4 semaines après la vaccination, une réponse sérologique suffisante ($\geq 0,5$ IU) peut être prévue.

Durée de l'immunité : 3 ans pour les chiens et les chats ;
2 ans pour les bovins et les chevaux ;
1 an pour les ovins.

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.

3.6 Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection, Réaction d'hypersensibilité (par ex. œdème de la tête, vomissements, prurit, diarrhée) ¹ , Léthargie ² , Perte d'appétit ² , Augmentation de la température ² .
---	--

¹ De telles réactions peuvent 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 de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé (sous forme d'antihistaminiques, de corticostéroïdes ou d'adrénaline).

² 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins de la gamme Nobivac contenant 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. Nobivac Rabies peut être utilisé comme solvant pour Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Parvo-C, Nobivac Pi, Nobivac Ducat.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps que les vaccins de la série Nobivac contenant un ou plusieurs des antigènes suivants : *L. interrogans* séro groupe Canicola sérovar Portland-vero, *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro groupe Australis sérovar Bratislava et *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Dadas. Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

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

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Laissez le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C – 25 °C) avant utilisation.

Administer une dose (1 ml).

	Ovin	Chien/Chat	Bovin/cheval
Vaccination primaire à partir d'au moins	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.

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

Pas d'autres effets que ceux mentionnés sous 3.6.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovin, cheval et ovin : Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AA02, QI06AV, QI02AV, QI04AV, QI05AV

Vaccin viral inactivé pour chiens, chats, bovins, ovins et chevaux.
Stimulation d'une immunité active contre le virus de la rage.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux 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 : utiliser dans les 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (hydrolytique type I, Ph. Eur.) scellé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyl et par une capsule en aluminium à code couleur.

Présentations :

Boîte en carton ou plastique contenant 1, 10, 25 ou 50 flacon(s) d'injection à 1 dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 International B.V.

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

BE-V138686

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/08/1987

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

17/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).