

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Rabbia sospensione iniettabile per cani, gatti, bovini, pecore, capre, volpi, furetti e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU*, corrispondenti a ≥ 2 UI**

* *il controllo dei lotti viene eseguito con un test di potency in vitro secondo monografia 451 Ph. Eur.*
AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Units.

** *potency corrispondente nel test di efficacia in vivo su topi secondo monografia 451 Ph. Eur.*

Adiuvante:

AlPO₄ 2% 0,15 ml

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Disodio fosfato dibasico diidrato	
Fosfato monosodico diidrato	
Tiomersale	0,1 mg (0,01%)
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione acquosa da giallo chiaro/arancio a leggermente rosso/viola con sedimento biancastro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane, gatto, bovino, pecora, capra, volpe, furetto e cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva degli animali contro il virus della rabbia.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 3 anni per cani e gatti;
2 anni per bovini e cavalli;
1 anno per pecore, capre, furetti e volpi.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di auto-iniezione accidentale, pulire e disinfettare il punto di inoculo e rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani, gatti, bovini, pecore, capre, volpi, furetti e cavalli:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Nodulo in sede di iniezione. Reazione di ipersensibilità (ad esempio edema facciale, vomito, prurito, diarrea) ¹ .
-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Tale reazione può evolvere in una condizione più grave come l'anafilassi, che può essere pericolosa per la vita con ulteriori segni come dispnea, collasso, atassia, tremore muscolare e convulsioni. Se si verifica tale reazione, si raccomanda un trattamento appropriato con antistaminici, corticosteroidi o adrenalina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Questo vaccino può essere impiegato per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati per cani: Nobivac Parvo-c, Nobivac CEP, Nobivac CEPPi e può essere somministrato in associazione al vaccino Nobivac Lepto contro la leptospirosi canina.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare 1 dose (1 ml).

Uso intramuscolare o sottocutaneo a seconda della specie (vedere programma vaccinale).

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Usare un'attrezzatura per iniezione sterile. Agitare prima e durante l'uso.

A causa della presenza del conservante tiormercuro, vaccinare gli animali da reddito (bovini, pecore, capre e cavalli) utilizzando esclusivamente le confezioni multidose.

Programma vaccinale raccomandato

	Cani/gatti	Bovini/cavalli	Pecore/capre	Furetti	Volpi
Vaccinazione primaria a un'età superiore a	12 settimane*	26 settimane*	26 settimane*	12 settimane*	12 settimane*
Richiamo vaccinale ogni	3 anni**	2 anni**	1 anno**	1 anno**	1 anno**
Via di somministrazione	i.m./s.c.	i.m.	i.m./s.c.	s.c.	s.c.

* La vaccinazione primaria può essere effettuata in età più precoce, ma allora si dovrà effettuare un richiamo vaccinale all'età di 12 settimane (cani, gatti, furetti, volpi) o 26 settimane (bovini, cavalli, pecore, capre).

** L'intervallo consigliato per i richiami vaccinali si basa su risultati ottenuti con prove di infezione sperimentale. Disposizioni locali vigenti possono richiedere rivaccinazioni più ravvicinate.

I risultati ottenuti da indagini sierologiche indicano che la vaccinazione delle pecore, capre, volpi e furetti fornisce una protezione di almeno un anno.

In tutte le specie di destinazione, la vaccinazione induce un picco elevato di livelli anticorpali nel giro di 3 settimane seguito da un livello più o meno costante sufficientemente elevato per proteggere gli animali.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dati non disponibili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini, pecore, capre, cavalli: zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AA02

Vaccino inattivato adsorbito su fosfato di alluminio per la stimolazione dell'immunità attiva contro il virus della rabbia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Flaconcini da 10 dosi: periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro, classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.), chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola in PET contenente 10 o 50 flaconcini da 1 dose.

Scatola di cartone contenente 100 flaconcini da 1 dose.

Scatola di cartone contenente 1 e 10 flaconcini da 10 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in PET contenente 10 flaconcini da 1 dose	A.I.C. n. 101910065
Scatola in PET contenente 50 flaconcini da 1 dose	A.I.C. n. 101910077
Scatola di cartone contenente 100 flaconcini da 1 dose	A.I.C. n. 101910053
Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi	A.I.C. n. 101910038
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 dosi	A.I.C. n. 101910040

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/12/2002.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Confezioni monodose: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Confezioni multidose: Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in PET contenente 10 flaconcini da 1 dose
Scatola in PET contenente 50 flaconcini da 1 dose
Scatola di cartone contenente 100 flaconcini da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Rabbia sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:
Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU, corrispondenti a ≥ 2 UI

3. CONFEZIONI

10 x 1 dose
50 x 1 dose
100 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto, volpe e furetto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani e gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.
Volpi e furetti: uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in PET contenente 10 flaconcini da 1 dose: A.I.C. n. 101910065

Scatola in PET contenente 50 flaconcini da 1 dose: A.I.C. n. 101910077

Scatola di cartone contenente 100 flaconcini da 1 dose: A.I.C. n. 101910053

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi
Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Rabbia sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:
Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU, corrispondenti a ≥ 2 UI

3. CONFEZIONI

1 x 10 dosi
10 x 10 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane, gatto, bovino, pecora, capra, volpe, furetto e cavallo.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani, gatti, pecore e capre: uso intramuscolare o sottocutaneo.
Bovini e cavalli: uso intramuscolare.
Volpi e furetti: uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovini, pecore, capre, cavalli: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi: A.I.C. n. 101910038

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 dosi: A.I.C. n. 101910040

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Rabbia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: ≥ 2 UI/ml

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 10 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Rabbia

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: ≥ 2 UI/ml

10 dosi

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 3 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac Rabbia sospensione iniettabile per cani, gatti, volpi e furetti

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU*, corrispondenti a ≥ 2 UI**

* *il controllo dei lotti viene eseguito con un test di potency in vitro secondo monografia 451 Ph. Eur.*

AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Units.

** *potency corrispondente nel test di efficacia in vivo su topi secondo monografia 451 Ph. Eur.*

Adiuvante:

AlPO₄ 2% 0,15 ml

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg (0,01%)

Sospensione acquosa da giallo chiaro/arancio a leggermente rosso/viola con sedimento biancastro.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto, volpe e furetto.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva degli animali contro il virus della rabbia.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 3 anni per cani e gatti;
 1 anno per furetti e volpi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di auto-iniezione accidentale, pulire e disinfettare il punto di inoculo e rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo vaccino può essere impiegato per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati per cani: Nobivac Parvo-c, Nobivac CEP, Nobivac CEPPi e può essere somministrato in associazione al vaccino Nobivac Lepto contro la leptospirosi canina.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dati non disponibili.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli sopra menzionati.

7. Eventi avversi

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Nodulo in sede di iniezione. Reazione di ipersensibilità (ad esempio edema facciale, vomito, prurito, diarrea) ¹ .
----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Tale reazione può evolvere in una condizione più grave (anafilassi), che può essere pericolosa per la vita con ulteriori segni come dispnea, collasso, atassia, tremore muscolare e convulsioni. Se si verifica tale reazione, si raccomanda un trattamento appropriato (ad esempio antistaminici, corticosteroidi o adrenalina).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare 1 dose (1 ml).

Uso intramuscolare o sottocutaneo a seconda della specie (vedere programma vaccinale).

A causa della presenza del conservante tiomersale, vaccinare gli animali da reddito (bovini, pecore, capre e cavalli) utilizzando esclusivamente le presentazioni multidose.

Programma vaccinale raccomandato

	Cani/gatti	Furetti	Volpi
--	------------	---------	-------

Vaccinazione primaria a un'età superiore a	12 settimane*	12 settimane*	12 settimane*
Richiamo vaccinale ogni	3 anni**	1 anno**	1 anno**
Via di somministrazione	i.m./s.c.	s.c.	s.c.

* La vaccinazione primaria può essere effettuata in età più precoce, ma allora si dovrà effettuare un richiamo vaccinale all'età di 12 settimane.

** L'intervallo consigliato per i richiami vaccinali si basa su risultati ottenuti con prove di infezione sperimentale. Disposizioni locali vigenti possono richiedere rivaccinazioni più ravvicinate.

I risultati ottenuti da indagini sierologiche indicano che la vaccinazione delle volpi e dei furetti fornisce una protezione di almeno un anno.

In tutte le specie di destinazione, la vaccinazione induce un picco elevato di livelli anticorpali nel giro di 3 settimane seguito da un livello più o meno costante sufficientemente elevato per proteggere gli animali.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Usare un'attrezzatura per iniezione sterile.

Agitare prima e durante l'uso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola in PET contenente 10 flaconcini da 1 dose	A.I.C. n. 101910065
Scatola in PET contenente 50 flaconcini da 1 dose	A.I.C. n. 101910077
Scatola di cartone contenente 100 flaconcini da 1 dose	A.I.C. n. 101910053

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)
Tel: +39 02 516861

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac Rabbia sospensione iniettabile per cani, gatti, bovini, pecore, capre, volpi, furetti e cavalli

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Virus inattivato della rabbia, ceppo Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU*, corrispondenti a ≥ 2 UI**

* *il controllo dei lotti viene eseguito con un test di potency in vitro secondo monografia 451 Ph. Eur.*

AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Units.

** *potency corrispondente nel test di efficacia in vivo su topi secondo monografia 451 Ph. Eur.*

Adiuvante:

AlPO₄ 2% 0,15 ml

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg (0,01%)

Sospensione acquosa da giallo chiaro/arancio a leggermente rosso/viola con sedimento biancastro.

3. Specie di destinazione

Cane, gatto, bovino, pecora, capra, volpe, furetto e cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva degli animali contro il virus della rabbia.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 3 anni per cani e gatti;
 2 anni per bovini e cavalli;
 1 anno per pecore, capre, furetti e volpi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di auto-iniezione accidentale, pulire e disinfettare il punto di inoculo e rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Questo vaccino può essere impiegato per la ricostituzione dei vaccini liofilizzati per cani: Nobivac Parvo-c, Nobivac CEP, Nobivac CEPPi e può essere somministrato in associazione al vaccino Nobivac Lepto contro la leptospirosi canina.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione di quelli sopra menzionati.

7. Eventi avversi

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Tumefazione in sede di iniezione. Reazione di ipersensibilità (ad esempio edema facciale, vomito, prurito, diarrea) ¹ .
----------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Tale reazione può evolvere in una condizione più grave (anafilassi), che può essere pericolosa per la vita con ulteriori segni come dispnea, collasso, atassia, tremore muscolare e convulsioni. Se si verifica tale reazione, si raccomanda un trattamento appropriato (ad esempio antistaminici, corticosteroidi o adrenalina).

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare 1 dose (1 ml).

Uso intramuscolare o sottocutaneo a seconda della specie (vedere programma vaccinale).

A causa della presenza del conservante tiomersale, vaccinare gli animali da reddito (bovini, pecore, capre e cavalli) utilizzando esclusivamente le presentazioni multidose.

Programma vaccinale raccomandato

	Cani/gatti	Bovini/cavalli	Pecore/capre	Furetti	Volpi
--	------------	----------------	--------------	---------	-------

Vaccinazione primaria a un'età superiore a	12 settimane*	26 settimane*	26 settimane*	12 settimane*	12 settimane*
Richiamo vaccinale ogni	3 anni**	2 anni**	1 anno**	1 anno**	1 anno**
Via di somministrazione	i.m./s.c.	i.m.	i.m./s.c.	s.c.	s.c.

* La vaccinazione primaria può essere effettuata in età più precoce, ma allora si dovrà effettuare un richiamo vaccinale all'età di 12 settimane (cani, gatti, furetti, volpi) o 26 settimane (bovini, cavalli, pecore, capre).

** L'intervallo consigliato per i richiami vaccinali si basa su risultati ottenuti con prove di infezione sperimentale. Disposizioni locali vigenti possono richiedere rivaccinazioni più ravvicinate.

I risultati ottenuti da indagini sierologiche indicano che la vaccinazione delle pecore, capre, volpi e furetti fornisce una protezione di almeno un anno.

In tutte le specie di destinazione, la vaccinazione induce un picco elevato di livelli anticorpali nel giro di 3 settimane seguito da un livello più o meno costante sufficientemente elevato per proteggere gli animali.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Usare un'attrezzatura per iniezione sterile.

Agitare prima e durante l'uso

10. Tempi di attesa

Bovini, pecore, capre, cavalli: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 dosi A.I.C. n. 101910038

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 10 dosi A.I.C. n. 101910040

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova

20054 Segrate (MI)

Tel: +39 02 516861