

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Rabies injekčná suspenzia pre psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Účinná látka:

Vírus besnoty inaktivovaný, kmeň Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  AIU\* ekvivalent  $\geq 2$  IU\*\*

\* kontrola šarže je vykonávaná *in vitro* testom účinnosti podľa monografie Ph.Eur. 451.

AIU = množstvo protilátok proti besnote vyjadrené v medzinárodných jednotkách AlphaLISA

\*\* zodpovedajúca účinnosť v *in vitro* teste vykonanom podľa monografie Ph.Eur. 451.

#### Adjuvans:

2% AlPO<sub>4</sub> 0,15 ml

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvalitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udržiavacie médium                                    |                                                                                                |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného                 |                                                                                                |
| Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného               |                                                                                                |
| Tiomersal                                             | 0,01 – 0,02 %                                                                                  |
| Voda na injekciu                                      |                                                                                                |

Svetlo žltá/oranžová až načervenalá/ružovkastá s belavým sedimentom.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu zdravých psov, mačiek, hovädzieho dobytku, oviec, kôz, líšok, fretiek a koní proti besnote.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: zistené na základe výsledkov vyšetrenia po čelení:

Psy, mačky - 3 roky.

Hovädzí dobytok, kone - 2 roky.

Fretky - 1 rok.

Ovce, kozy, líšky - 1 rok (zistené na základe výsledkov sérologického vyšetrenia).

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Opuch v mieste vpichu, Reakcia z precitlivenosti (napr. tvárový opuch, vracanie, svrbenie, hnačka) <sup>1</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Anorexia <sup>2</sup> , Hypertermia <sup>2</sup> . |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reakcia sa môže rozvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia), ktorý môže byť život ohrozujúci s ďalšími pridruženými príznakmi, ako sú dušnosť, kolaps, ataxia, svalový tras a kŕče. Ak taká reakcia nastane, odporúča sa vhodná liečba (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy alebo adrenalín).

<sup>2</sup> Mierna.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

*Upsov:* Nobivac Rabies môže byť použitý na rozpustenie lyofilizovaných vakcín Nobivac pre psov a môže byť aplikovaný miešaný s vakcínou Nobivac Lepto.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podat' jednu dávku (1 ml).

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Na podávanie používať sterilné striekačky a ihly.

Vyvarovať sa kontaminácie vakcíny stopami chemických sterilizačných látok. Na dezinfekciu kože pred vpichom nepoužívať chemikálie, ako sú dezinfekčné látky alebo lieh.

Pretrepať pred podaním a počas používania.

Vakcinačná schéma:

|                                         | Psy,<br>mačky      | Hovädzí<br>dobytok,<br>kone | Ovce        | Kozy        | Líšky         | Fretky         |
|-----------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------|-------------|---------------|----------------|
| Primárna vakcinácia<br>vo veku viac než | 12<br>týždňov*     | 6 mesiacov*                 | 6 mesiacov* | 6 mesiacov* | 3-6 mesiacov* | 12<br>týždňov* |
| Revakcinácia každé                      | 3 roky**           | 2 roky**                    | 1 rok**     | 1 rok**     | 1 rok**       | 1 rok**        |
| Spôsob podania                          | i.m. alebo<br>s.c. | i.m.                        | s.c.        | i.m.        | i.m.          | s.c.           |

\* Primovakcinácia môže byť podaná skôr (minimálny vek u psov a mačiek je 4 týždne), ale potom opakovaná vakcinácia musí byť podaná vo veku 12 týždňov alebo 6 mesiacov.

\*\* Odporúčený vakcinačný interval je založený na výsledkoch pokusov expozície. Miestne nariadenia si môžu vyžadovať včasnejšiu revakcináciu.

Vysoké hladiny protilátok možno dosiahnuť o 3 týždne po vakcinácii.

### 3.10 Priznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli zaznamenané iné vedľajšie účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Bez ochrannej lehoty.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI07XA

Vakcína obsahuje inaktivovaný antigén na stimuláciu aktívnej imunity proti besnote.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

Obsah liekovky (10 ml) spotrebovať počas jedného pracovného dňa.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené hydrolytické liekovky typu I (Ph.Eur.). Liekovky sú uzatvorené halogénobutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým vrchnákom. Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľka.

Veľkosť balenia:

10 x 1 ml (1 dávka)

1 x 10 ml (10 dávok)

10 x 10 ml (10 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/428/92-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23.12.1994

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
KARTÓNOVÁ ALEBO PET ŠKATUEKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac Rabies injekčná suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus besnoty inak, kmeň Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  AIU ekvivalent  $\geq 2$  IU

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 ml (1 dávka)

1 x 10 ml (10 dávok)

10 x 10 ml (10 dávok)

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

S.c., i.m.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Bez ochrannej lehoty.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 10 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

97/428/92-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE<br/>ŠTÍTOK LIEKOVKY</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU</b> |
|-------------------------------------|

Nobivac Rabies

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH</b> |
|--------------------------------------------------|

Vírus besnoty inak., kmeň Pasteur RIV :  $\geq 0,95$  AIU ekvivalent  $\geq 2$  IU/ml

1 dávka  
10 dávok

|                       |
|-----------------------|
| <b>3. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

|                            |
|----------------------------|
| <b>4. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Nobivac Rabies injekčná suspenzia pre psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone

### 2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### Účinná látka:

Vírus besnoty inaktivovaný, kmeň Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  AIU\* ekvivalent  $\geq 2$  I.U.\*\*

\* kontrola šarže je vykonávaná *in vitro* testom účinnosti podľa monografie Ph.Eur. 451.

AIU = množstvo protilátok proti besnote vyjadrené v medzinárodných jednotkách AlphaLISA

\*\* zodpovedajúca účinnosť v *in vitro* teste vykonanom podľa monografie Ph.Eur. 451.

#### Adjuvans:

2% AlPO<sub>4</sub> 0,15 ml

#### Pomocné látky:

Tiomersal 0,01 – 0,02%

Svetlo žltá/oranžová až načervenalá/ružovkastá s belavým sedimentom.

### 3. Cieľové druhy

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu zdravých psov, mačiek, hovädzieho dobytku, oviec, kôz, líšok, fretiek a koní proti besnote.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: zistené na základe výsledkov vyšetrenia po čelenži:

Psy, mačky - 3 roky.

Hovädzí dobytok, kone - 2 roky.

Fretky - 1 rok.

Ovce, kozy, líšky - 1 rok (zistené na základe výsledkov sérologického vyšetrenia).

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú

informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

*U psov:* Nobivac Rabies môže byť použitý na rozpustenie lyofilizovaných vakcín Nobivac pre psov a môže byť aplikovaný zmiešaný s vakcínou Nobivac Lepto.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Neboli zaznamenané iné vedľajšie účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce, kozy, líšky, fretky a kone:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Opuch v mieste vpichu, Reakcia z precitlivenosti (napr. tvárový opuch, vracanie, svrbenie, hnačka) <sup>1</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Anorexia <sup>2</sup> , Hypertermia <sup>2</sup> . |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reakcia sa môže rozvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia), ktorý môže byť život ohrozujúci s ďalšími pridruženými príznakmi ako sú dušnosť, kolaps, ataxia, svalový tras a kŕče. Ak taká reakcia nastane, odporúča sa vhodná liečba (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy alebo adrenalín).

<sup>2</sup> Mierna.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Podat' jednu dávku (1 ml).

Intramuskulárne alebo subkutánne podanie.

Vakcinačná schéma:

|                                         | Psy,<br>mačky      | Hovädzí<br>dobytok,<br>kone | Ovce        | Kozy        | Líšky         | Fretky         |
|-----------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------|-------------|---------------|----------------|
| Primárna vakcinácia<br>vo veku viac než | 12<br>týždňov*     | 6 mesiacov*                 | 6 mesiacov* | 6 mesiacov* | 3-6 mesiacov* | 12<br>týždňov* |
| Revakcinácia každé                      | 3 roky**           | 2 roky**                    | 1 rok**     | 1 rok**     | 1 rok**       | 1 rok**        |
| Spôsob podania                          | i.m. alebo<br>s.c. | i.m.                        | s.c.        | i.m.        | i.m.          | s.c.           |

\* Primovakcinácia môže byť podaná skôr (minimálny vek u psov a mačiek je 4 týždne), ale potom opakovaná vakcinácia musí byť podaná vo veku 12 týždňov alebo 6 mesiacov.

\*\* Odporučený vakcinačný interval je založený na výsledkoch pokusov expozície. Miestne nariadenia si môžu vyžiadať včasnejšiu revakcináciu.

Vysoké hladiny protilátok možno dosiahnuť o 3 týždne po vakcinácii.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15 °C – 25 °C). Na podávanie používať sterilné striekačky a ihly.

Vyvarovať sa kontaminácie vakcíny stopami chemických sterilizačných látok. Na dezinfekciu kože pred vpichom nepoužívať chemikálie, ako sú dezinfekčné látky alebo lieh.

Pretrepať pred podaním a počas používania.

## **10. Ochranné lehoty**

Bez ochrannej lehoty.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

97/428/92-S

Veľkosť balenia: 10 x 1 ml (1 dávka)

1 x 10 ml (10 dávok)

10 x 10 ml (10 dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**Intervet s.r.o.**

Tel: + 420 233 010 242

**17. Ďalšie informácie**