

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:  
inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.  
Adiuwant: 2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie psów, kotów, bydła, kóz, owiec, lisów, fretek i koni zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym zakażeniem wirusem wścieklizny.

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu programu szczepień.

Czas trwania odporności: 36 miesięcy u psów i kotów, 24 miesiące u bydła i koni, 18 miesięcy u fretek oraz 12 miesięcy u lisów, owiec i kóz.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po wstrzyknięciu podskórnym można niekiedy obserwować występowanie w miejscu iniekcji ustępującego samoistnie w ciągu 3 tygodni guzka.

W rzadkich przypadkach po szczepieniu może wystąpić słabo zaznaczona reakcja nadwrażliwości typu anafilaktycznego. Z reguły objawy ustępują samoistnie lub w zależności od nasilenia, niezbędne jest podanie epinefryny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

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

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Pies, kot, lis, fretka - nie dotyczy.  
Bydło, koza, owca, koń – zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wielodawkowego: 1 dzień.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym 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 produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w części dotyczącej działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem szczepionek linii Nobivac wymienionych w części dotyczącej interakcji z innymi produktami leczniczymi i innych rodzajów interakcji.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Nobivac Rabies jest szczepionką zawierającą inaktywowany przy pomocy beta-propiolaktonu szczep Pasteur RIV wirusa wścieklizny, zawieszony w żelu fosforanu glinu oraz bufor fosforanowy. Zawarty w szczepionce wirus pochodzi ze szczepu oryginalnie wyizolowanego i poddanego lapinizacji przez Pasteura (szczep ustalony). Następnie szczep zaadoptowano do namnażania w hodowlach tkankowych nerki psów (na tym etapie wirus stosowany jest do produkcji szczepionki przeciwko wściekliznie dla ludzi). Wirus ten poddano adaptacji do linii komórek BHK-21 clone CT, oraz selekcji na drodze klonowania.

Wielkości opakowań:

Fiolki szklane zawierające 1 dawkę pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Butelki szklane zawierające 10 dawek pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.