

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Rabies, zawiesina do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

inaktywowany wirus wścieklizny, szczep Pasteur RIV nie mniej niż 2,0 I.U.

**Adiuwant:**

2% żel fosforanu glinu 0,15 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

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

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

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 miesiące 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 wścieklicznie 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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Pies, kot, lis, fretka - nie dotyczy.

Bydło, koza, owca, koń - zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne.

Kod ATC vet: QI12X.

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Płynna odżywka dla linii komórkowych

Żel fosforanu glinu

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

Ponadto mogą być obecne fragmenty komórek BHK 21 clone CT oraz śladowe ilości antybiotyków (siarczan gentamycyny, amfoterycyna B, siarczan neomycyny, siarczan polimyksyny B) pochodzące z procesu produkcyjnego.

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem szczepionek linii Nobivac wymienionych w punkcie 4.8.

### **6.3 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wielodawkowego: 1 dzień.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki szklane (typ I) zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Butelki szklane (typ I) zawierające 10 dawek szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Fiolki i butelki zamykane są korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone są kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

472/98

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2003, 28/06/2004, 25/11/2005, 19/02/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

18.02.2020 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy