

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1978**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**NOBIVAC RL**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 доза (1 ml) съдържа:

**Активни субстанции:**

- Rabies вирус, щам Pasteur PIV:  $\geq 3$  IU (в тест за активност върху мишки), размножен върху клетъчни култури и инактивиран с BPL.
- BPL инактивирана *Leptospira interrogans*, серогрупи:
  - o *Canicola*, щам Ca-12-000  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> хамстер единици
  - o *Icterohaemorrhagiae*, щам 820K  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> хамстер единици

**Аджувант:**

Aluminium phosphate

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на кучета срещу бяс и лептоспироза, причинена от *Leptospira interrogans*, серогрупи *Canicola* и *Icterohaemorrhagiae*.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Преди употреба ваксината да се остави да достигне стайна температура (15 °C – 20 °C).  
Да се използват стерилни игли и спринцовки.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

След приложение може да се наблюдава поява на умерена реакция на свръхчувствителност, както след прилагане на чужди протеини, която в повечето случаи е самоограничаваща се. Може да се наблюдава локална реакция в мястото на инжектиране през първите няколко дни след ваксинацията.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Nobivac RL може да се използва като разтворител за лиофилизираните, живи Nobivac ваксини за кучета.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен живи Nobivac ваксини.

Поради тази причина се препоръчва да не се прилагат други ваксини 14 дни преди и след прилагането на тази ваксина.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Прилага се 1 доза (1 ml) на куче, чрез подкожно инжектиране.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При приложение на два пъти по-голяма доза от препоръчаната не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина срещу бяс и лептоспироза при кучета.  
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI07AL01.

Водна суспензия на алуминиев фосфатен гел с неутрално рН, с инактивирани антигени, адсорбирани върху гела.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

**Аджувант:**  
Aluminium phosphate

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти, освен с живи Nobivac ваксини за кучета.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).  
Да се пази от замръзване.  
Да се пази от светлина.

След първо отваряне на първичната опаковка: при стайна температура.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклен флакон, клас I (Ph. Eur.), затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с шифрована алуминиева капачка.  
Картонена или пластмасова (PET) кутия с флакони съдържащи x 1 доза.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
The Netherlands

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1978

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

27/03/2013

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

05/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

