NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac Rabies suspension injectable

2. Composition

Par dose (1 ml):

Substance active:

Virus de la rage inactivé, souche Pasteur RIV ≥ 0,95 AIU* équivalent à ≥ 2 IU**

* Le contrôle des lots est effectué au moyen d'un test d'activité *in vitro* conformément à la monographie *Ph. Eur*. Monographie 451. AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Unit ** Correspond au test d'activité *in vivo* chez la souris selon la *Ph. Eur*. Monographie 451. IU = International Unit

Adjuvant:

Phosphate d'aluminium 0,3 %

Excipients:

Thiomersal 0,01-0,02 %

Suspension jaune clair/orange à légèrement rouge/violet avec un sédiment blanchâtre.

3. Espèces cibles

Chien, chat, bovin, cheval et ovin.

4. Indications d'utilisation

Pour une immunisation active contre le virus de la rage.

Début de l'immunité : 3-4 semaines après la vaccination, une réponse sérologique suffisante ($\geq 0,5$ IU) peut être prévue.

Durée de l'immunité : 3 ans pour les chiens et les chats;

2 ans pour les bovins et les chevaux;

1 an pour les ovins.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

<u>Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions</u>:

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec les vaccins de la gamme Nobivac contenant les composants suivants : le virus de la maladie de carré vivant, l'adénovirus canin, le virus parvo canin et le virus parainfluenza canin et l'antigène leptospirose canin inactivé, et le virus rhinotrachéite félin vivant et le calicivirus félin. Nobivac Rabies peut être utilisé comme solvant pour Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Parvo-C, Nobivac Pi, Nobivac Ducat.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré en même temps que les vaccins de la série Nobivac contenant un ou plusieurs des antigènes suivants : *L. interrogans* sérogroupe Canicola sérovar Portland-vere, *L. interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérogroupe Australis sérovar Bratislava et *L. kirschneri* sérogroupe Grippotyphosa sérovar Dadas. Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

<u>Incompatibilités majeures</u>:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés cidessus.

7. Effets indésirables

Chien, chat, bovin, cheval, ovin:

Très rare	Gonflement au site d'injection,
y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité (par ex. œdème de la tête, vomissements, prurit, diarrhée) ¹ , Léthargie ² , Perte d'appétit ² , Augmentation de la température ² .

De telles réactions peuvent évoluer vers une affection plus grave (anaphylaxie), pouvant mettre la vie en danger, accompagnée de signes supplémentaires tels qu'une dyspnée, un collapsus, une ataxie, des tremblements musculaires et des convulsions. Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié est recommandé (sous forme d'antihistaminiques, de corticostéroïdes ou d'adrénaline).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail: adversedrugreactions vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer une dose (1 ml).

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

	Ovin	Chien/Chat	Bovin/cheval
Vaccination primaire	6 mois*	12 semaines*	6 mois*
à partir d'au moins			
Rappel chaque	1 an**	3 ans**	2 ans**
Voie d'administration	i.m.	i.m. ou s.c.	i.m.

² Légère.

* La vaccination primaire peut être donnée à un âge plus précoce, à condition que le rappel soit donné à 12 semaines ou à 6 mois, en fonction de l'espèce cible.

** Dépendant des exigences locales, un rappel plus précoce peut être exigé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laissez le vaccin atteindre la température ambiante (15 °C – 25 °C) avant utilisation.

10. Temps d'attente

Bovin, cheval et ovin : Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser dans les 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V138686

Présentations:

Boîte en carton ou plastique contenant 1, 10, 25 ou 50 flacon(s) d'injection à 1 dose. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots</u> : Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

<u>Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés</u> : MSD Animal Health Belgium

Tél: +32 (0)2 370 94 01