

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Rabies suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani virus stekline, sev Pasteur RIV: $\geq 0,95$ AIU* kar je enako ≥ 2 i.e.**

* kontrola serije je izvedena z *in vitro* testom potence v skladu s Ph. Eur. monografijo št. 451.

AIU = masa antigena virusa stekline v AlphaLISA internacionalnih enotah (AlphaLISA International Units).

** ustreza potenci *in vivo* testa na miših v skladu s Ph. Eur. monografijo št. 451.

Dodatek:

2 % aluminijev fosfat 0,15 ml

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
gojišče	
natrijev hidrogenfosfat dihidrat	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
tiomersal	0,01 – 0,02 %
voda za injekcije	

Rahlo rumeno-oranžna do rahlo rdeče-škrlatna suspenzija z belkastim sedimentom.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, govedo, ovce, koze, konji, lisice in drugi sesalci.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija zdravih psov, mačk, goved, ovc, koz, lisic in konjev ter načeloma vseh zdravih sesalcev proti steklini.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dober imunski odgovor je odvisen od reakcije imunogenega sredstva in neokrnjenosti imunskega sistema. Imunogenost vakcinalnega antigena zmanjšata neustrežno shranjevanje in nepravilno dajanje. Imunsko kompetenco živali lahko zmanjšajo številni dejavniki, na primer slabo zdravje, stanje podhranjenosti, genetski dejavniki, sočasna zdravila in stres.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Paziti je treba, da si zdravila ne bi nenamerno vbrizgali. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke, govedo, ovce, koze, konji, lisice in drugi sesalci:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	oteklina na mestu injiciranja, preobčutljivostna reakcija (npr. edem obraza, bruhanje, pruritus, driska) ¹ , letargija ² , anoreksija ² , hipertermija ²
---	--

¹ Takšna reakcija se lahko razvije v hujše stanje (anafilaksija), ki lahko ogrozi življenje z dodatnimi znaki, kot so dispneja, kolaps, ataksija, mišični tremor in konvulzije. Če pride do takšne reakcije, je priporočljivo ustrezno zdravljenje (npr. z antihistaminiki, kortikosteroidi ali adrenalinom).

² Blaga.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Psi: zdravilo lahko uporabimo za rekonstitucijo Intervet-ovih liofiliziranih cepiv iz skupine Nobivac in ga lahko dajemo v kombinaciji s cepivom, ki ščiti pse pred leptospirozo.

Mačke: zdravilo lahko uporabimo za rekonstitucijo liofiliziranega cepiva iz skupine Nobivac, ki vsebuje živi virus mačjega kužnega rinotraheitisa, živi mačji kužni kalicivirus in živi virus mačje panlevkopenije.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna ali subkutana uporaba.

Odmerek za vse vrste živali ne glede na starost, spol ali pasmo je 1 ml.

PRIPOROČENI PROGRAM CEPLJENJA

	<u>psi/mačke</u>	<u>govedo/konji</u>
-1. cepljenje		
živali starejše od*	12 tednov	6 mesecev
-revakcinacija**	3 leta	2 leti
-način dajanja	i.m. ali s.c.	i.m.

***Prvo cepljenje** lahko opravimo tudi pri mlajših živalih.

Pse in mačke lahko cepimo že v starosti 4 tednov in ga moramo ponoviti pri 12 tednih. Govedo in konje lahko prvič cepimo pri starosti 12 tednov, ponovno pa pri 6 mesecih. Serološki rezultati so pokazali, da cepivo uspešno ščiti ovce in koze pred pojavom bolezni vsaj 1 leto.

****Revakcinacija** pri konju in govedu opravimo vsake 2 leti pri ostalih živalih pa vsaka 3 leta.

*****V RS revakcinacijski presledek urejajo zakonski predpisi.**

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po subkutanem dajanju se lahko na mestu vboda občasno pojavi prehodni, otipljiv vozlič.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AA02.

Cepivo vsebuje inaktiviran virus stekline (sev Pasteur RIV) za vzbujanje aktivne imunosti proti tej bolezni.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I (Ph. Eur.) zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 1 ml cepiva.

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 10 ml cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0235/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21.8.2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).