

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobivac Rabies suspenzija za injiciranje

### 2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

#### Učinkovina:

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

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

### 3. Ciljne živalske vrste

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

### 4. Indikacije

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

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

#### 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 neustrezno shranjevanje in nepravilno dajanje. Imunsko kompetenco živali lahko zmanjšajo številni dejavniki, na primer slabo zdravje, stanje prehranjenosti, 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 navodilo za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

#### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

**Psi:** To cepivo lahko uporabimo za rekonstitucijo liofiliziranih cepiv za pse iz skupine Nobivac. Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, vendar na različna mesta, skupaj s cepivi serije Nobivac, ki vsebujejo enega ali več naslednjih antigenov: *L. interrogans* serološke skupine Canicola, serovar Portland-vere; *L. interrogans* serološke skupine Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni; *L. interrogans* serološke skupine Australis, serovar Bratislava in *L. kirschneri* serološke skupine Grippotyphosa, serovar Dadas.

**Mačke:** To cepivo 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.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenimi zgoraj.

## 7. Neželeni dogodki

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

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Blaga.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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>
<b>-1. cepljenje</b>		
živali starejše od*	12 tednov	6 mesecev
<b>-revakcinacija**</b>	3 leta	2 leti
<b>-način dajanja</b>	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.**

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 24 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

NP/V/0235/001

### 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.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

2.7.2025

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

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem  
Ivana Lučića 2a  
10000 Zagreb  
Hrvaška  
Tel: + 385 1 66 11 339

## **17. Druge informacije**