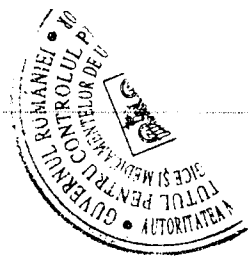


ROMANIA
SOCIETATEA PENTRU SUC

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies

Vaccin inactivat împotriva rabiei pentru câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihori și cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivată cu BPL ≥ 2 UI/doză conform testului de potență Ph.Eur.

Adjuvant:

Fosfat de aluminiu 2%

Tiomersal (Conservant)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihori și cai.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor, pisicilor, bovinelor, ovinelor, caprinelor, dihorilor, vulpilor și cailor.

Instalarea imunității este 3 săptămâni.

Durata imunitatii: 3 ani pentru câini, pisici; 2 ani pentru vaci, cai; 1 an pentru dihori, vulpi, oi și capre.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

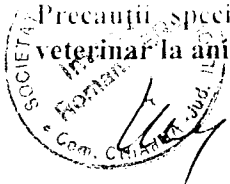
Vor fi vaccinate numai animalele sănătoase și vaccinarea se va realiza după un examen clinic adecvat. Paisprezece zile după vaccinare trebuie evitat contactul cu alte potențiale surse de infecție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul utilizării se asigură ca vaccinul să ațină temperatura camerei (15-25°C). Se utilizează

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, ca în cazul oricărei administrări de proteine străine, poate să apară o reacție de hipersensibilitate moderată. Astfel de reacții sunt în cele mai multe cazuri auto-limitate. La locul inoculării poate să apară o inflamație palpabilă de dimensiuni reduse, în primele zile după vaccinare. În mod normal aceste inflamații nu produc neplăceri și dispar de la sine.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nobivac Rabies poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinurilor liofilizate din gama Nobivac pentru câini.

Nu există informații referitoare la efectul administrării simultane cu alte vaccinuri. De aceea se recomandă să nu se administreze alte vaccinuri cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu vaccinuri vii Nobivac pentru câini.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează subcutanat sau intramuscular 1 ml (1 doză) de vaccin.

	Câini/pisici	Vaci /cai	Dihori oi/capre/vulpi
Vaccinare primara la o vârstă mai mare de	12 saptamani *	6 luni *	12 saptamani *
Revaccinare	3 ani **	2 ani **	1 an**
Cale de administrare	i.m. sau s.c.	i.m.	s.c.

* Prima vaccinare poate fi aplicată de la vârsta de 4 săptămâni, dar atunci trebuie repetată la vârsta de 12 saptamani sau 6 luni, în funcție de specie.

**Intervalul recomandat pentru revaccinare, stabilit pe baza rezultatelor investigațiilor serologice și a experimentelor de control.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dupa administrarea a doua doze, nu au fost observate alte efecte adverse in afara celor descrise la paragraful 4.6

4.11 Timp de așteptare

Vaci, oi, capre și cai: 0 zile.

Caini, pisici, vulpi, dihori: Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Antigenul este inactivat și nu are efect imunitar în absența adjuvantului. Efectul de imunizare, îmbunătățit și îndusă este accentuată prin acțiunea adjuvantului.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adjuvant: Fosfat de aluminiu
Conservant: Tiomersal
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat
Disodiu fosfat dihidrat
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se va amesteca cu alte vaccinuri decât vaccinurile liofilizate din gama Nobivac, nu se amestecă cu alte medicamente.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este prezentat pentru vânzare: 4 ani.
Flacoanele de 10 doze după deschiderea ambalajului primar: 8 ore.
Valabilitatea după reconstituire: nu se aplică.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 2 - 8°C, la întuneric.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă hidrolitică tip I (Ph Eur). Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Mod de prezentare:

Cutii din carton sau plastic cu flacoane, fiecare conținând 1 doză.

Cutii din carton, fiecare conținând zece doze.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

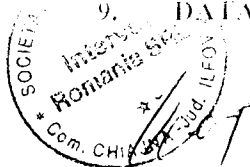
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI



24.05.2007/22.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

REGISTRUL DE
VETERINAR
PENTRU SILE

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton sau plastic cu flacoane, fiecare conținând 1 doză.
Cutii din carton, fiecare conținând zece doze.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies

Vaccin inactivat împotriva rabiei pentru câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihuri și cai.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivată cu BPL ≥ 2 UI/doză conform testului de potență Ph.Eur.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză

1 flacon x 10 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihuri și cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor, pisicilor, bovinelor, ovinelor, caprinelor, dihorilor, vulpilor și cailor.

Instalarea imunității este 3 săptămâni.

Durata imunității: 3 ani pentru câini, pisici; 2 ani pentru vaci, cai; 1 an pentru dihuri, vulpi, oi și capre.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat sau intramuscular 1 ml (1 doză) de vaccin.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII



<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi între 2–8°C, la întuneric.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130219

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INTEA COMERCII

[Signature]

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies

Vaccin inactivat împotriva rabiei pentru câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihuri și cai.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivată cu BPL ≥ 2 UI/doză conform testului de potență Ph.Eur.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză
10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

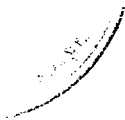
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Com. C. 19/1. 200



B.PROSPECT

PROSPECT

NOBIVAC Rabies

Vaccin inactivat împotriva rabiei pentru câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihori și cai.



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies

Vaccin inactivat împotriva rabiei pentru câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihori și cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivată cu BPL ≥ 2 UI/doză conform testului de potență Ph.Eur.

Adjuvant:

Fosfat de aluminiu 2%

Tiomersal (Conservant)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor, pisicilor, bovinelor, ovinelor, caprinelor, dihorilor, vulpilei și cailor.

Instalarea imunității este 3 săptămâni pentru rabie

Instalarea imunității este 3 săptămâni.

Durata imunitatii: 3 ani pentru câini, pisici; 2 ani pentru vaci, cai; 1 an pentru dihori, vulpi, oi și capre.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, ca în cazul oricărei administrări de proteine străine, poate să apară o reacție de hipersensibilitate moderată. Astfel de reacții sunt în cele mai multe cazuri auto-limitate. La locul inoculării poate să apară o inflamație palpabilă de dimensiuni reduse, în primele zile după vaccinare. În mod normal aceste inflamații nu produc neplăceri și dispar de la sine.



7. SPECII ŢINTĂ

Câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihuri și cai.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat sau intramuscular 1 ml (1 doză) de vaccin.

A se agita bine înainte de folosire.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aceste recomandări servesc doar ca exemplu, deoarece condițiile locale pot impune o abordare specifică.

	Câini/pisici	Vaci /cai	Dihori oi/capre/vulpi
Vaccinare primare la o vârstă mai mare de	12 saptamani *	6 luni *	12 saptamani *
Revaccinare	3 ani **	2 ani **	1 an**
Cale de administrare	i.m. sau s.c.	i.m.	s.c.

* Prima vaccinare poate fi aplicată de la vârsta de 4 săptămâni, dar atunci trebuie repetată la vârsta de 12 saptamani sau 6 luni, în funcție de specie.

**Intervalul recomandat pentru revaccinare, stabilit pe baza rezultatelor investigațiilor serologice și a experimentelor de control

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre și cai: 0 zile.

Caini, pisici, vulpi, dihuri: nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi între 2–8°C, la întuneric. A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este prezentat pentru vânzare: 4 ani.

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vor fi vaccinate numai animalele sănătoase și vaccinarea se va realiza după un examen clinic adecvat. Paisprezece zile după vaccinare trebuie evitat contactul cu alte potențiale surse de infecție.

Înainte de utilizare se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25°C). Se utilizează instrumentar steril.

Ocazional, ca în cazul oricărei administrări de proteine străine, poate să apară o reacție de hipersensibilitate moderată. Astfel de reacții sunt în cele mai multe cazuri auto-limitate. La locul inoculării poate să apară o inflamație palpabilă de dimensiuni reduse, în primele zile după vaccinare. În mod normal aceste inflamații nu produc neplăceri și dispar de la sine în decurs de una până la două săptămâni.

În cazul în care apar reacții severe, se recomandă consultarea medicului veterinar și se aplică măsurile descrise la paragraful 4.6

Nu se va amesteca cu alte vaccinuri decat vaccinurile liofilizate din gama Nobivac, nu se amesteca cu alte medicamente.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii din carton sau plastic cu flacoane, fiecare conținând 1 doza.

Cutii din carton, fiecare conținând zece doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

