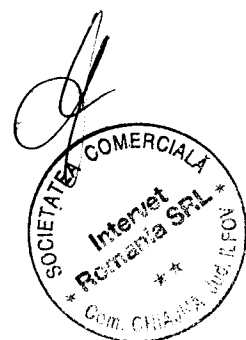


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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 (1 ml):

Substanța activă:

Virusul rabiei (tulpina Pasteur RIV) inactivat. $\geq 0,95$ AIU * echivalent ≥ 2 UI **

* cantitatea de antigen rabic în unități AlphaLISA; testul de eficacitate se efectuează printr-un test in vitro conform monografiei Ph.Eur. 451.

** unități internaționale; testul de eficacitate al lotului se efectuează printr-un test in vitro conform monografiei Ph.Eur.451.

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 împotriva rabiei 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 dihori, vulpi, oi și capre.

4.3 Contraindicații

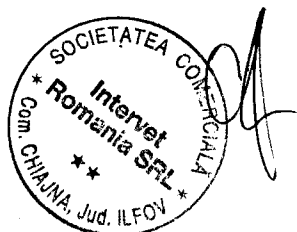
Nu există.

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



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

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 vârsta 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 săptămâni 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 si cai: 0 zile.

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



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat.

Codul ATC: QI07AD03

Antigenele inactivate vor induce imunitate, la animalele vaccinate, fără a se multiplica. Imunitatea indusă este accentuată prin acțiunea adjuvantului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de aluminiu

Tiomersal

Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat

Disodiu fosfat dihidrat

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate pentru flacoanele de 10 doze după deschiderea ambalajului primar: 8 ore.

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) cu 1 ml pentru 1 doză și 10 ml pentru 10 doze. 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

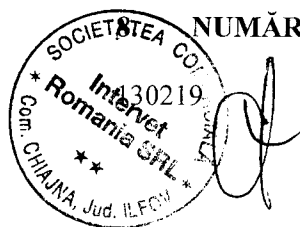
Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.05.2007/22.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

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, dihori și cai.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul rabiei (tulpina Pasteur RIV) inactivat. $\geq 0,95$ AIU * echivalent ≥ 2 UI **/ doză

* cantitatea de antigen rabic în unități AlphaLISA; testul de eficacitate se efectuează printr-un test in vitro conform monografiei Ph.Eur. 451.

** unități internaționale; testul de eficacitate al lotului se efectuează printr-un test in vitro conform monografiei Ph.Eur.451.

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, dihori și cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

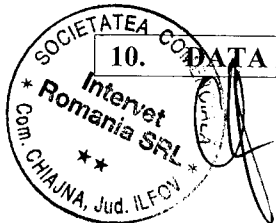
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

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

Înainte de utilizare se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25°C). Se agită energic.

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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130219

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla x 1 doza , x 10 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies

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

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

Virusul rabiei (tulpina Pasteur RIV) inactivat. $\geq 0,95$ AIU * echivalent ≥ 2 UI **/ doza

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

Vaci, oi, capre și cai: 0 zile.

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

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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
Tarile de Jos

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:

Virusul rabiei (tulpina Pasteur RIV) inactivat. $\geq 0,95$ AIU * echivalent ≥ 2 UI **/ doza
* cantitatea de antigen rabic în unități AlphaLISA; testul de eficacitate se efectuează printr-un test in vitro conform monografiei Ph.Eur. 451.

** unități internaționale; testul de eficacitate al lotului se efectuează printr-un test in vitro conform monografiei Ph.Eur.451.

Adjuvant:

Fosfat de aluminiu 2%
Tiomersal (Conservant)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă împotriva rabiei 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.

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.

Dacă observați alte reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, vaci, oi, capre, vulpi, dihori 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 utilizare.

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 primara la o vârsta 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 săptămâni 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, dihori: 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 ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.



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.

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 punctul 6.

Incompatibilitati

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Octombrie 2021

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 autorizatieie de comercializare.

