



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies suspensie injectabilă pentru câini, pisici, cai, vaci, oi, capre, vulpi și dihori.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul rabic (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: AlPO₄ 2%

0.15 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Mediu de întreținere	
Disodiu fosfat dihidrat	
Sodiu dihidrogen fosfat dihidrat	
Tiomersal	0,01-0,02%.
Apa pentru preparate injectabile	

Suspensie apoasă galben deschis/portocaliu până la roșu/violet ușor, cu sediment albicios.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă împotriva rabiei a câinilor, pisicilor, bovinelor, oilor, caprelor, dihorilor, vulpilor și cailor.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: Rezultatele investigațiilor efectuate cu infecție de control demonstrează că animalele sunt protejate:
3 ani pentru câini și pisici;
2 ani pentru bovine și cai;
1 an pentru dihori, vulpi, oi și capre

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vor fi vaccinate numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul inoculării, Reacție de hipersensibilitate (ex. edem facial, vomă, prurit, diaree) ¹ ,
--	---

¹ Astfel de reacții pot evolua mai sever (anafilaxie), care poate pune viața în pericol cu semne suplimentare, cum ar fi dispnee, colaps, ataxie, tremor muscular și convulsii. Dacă apare o astfel de reacție, se recomandă un tratament adecvat (adică antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalină).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată sau intramusculară în doza de 1 ml (1 doză).

	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 infecțiilor de control.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că vaccinul este la temperatura camerei (15 °C – 25 °C).

Pentru administrare trebuie utilizat echipament steril.

A se evita contaminarea vaccinului cu urme de agenți chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice, cum ar fi dezinfectant sau spirt, pentru a dezinfecta pielea înainte de inoculare.

Agitați înainte și în timpul utilizării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea a doua doze nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Vaci, oi, capre și cai: 0 zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QI07AD03

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 2 - 8°C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 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 10 flacoane, fiecare conținând 1 doză.

Cutii din carton, cu 1 flacon fiecare conținând 10 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130219

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

24.05.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DIN CARTON sau CUTII DIN PLASTIC.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC Rabies suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză (1 ml)

1 flacon x 10 doze (10 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată sau intramusculară în doză de 1 ml (1 doză).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Vaci, oi, capre și cai: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, flacoanele de 10 doze se vor utiliza în timp de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130219

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 1 doza, Flacon 10 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Rabies

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul rabic (tulpina Pasteur RIV) inactivat: ≥ 2 UI

1 doza

10 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se utiliza până la 8 ore .

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NOBIVAC Rabies suspensie injectabilă pentru câini, pisici, cai, vaci, oi, capre, vulpi și dihori.

2. Compoziție

O doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Virusul rabic (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 în vitro conform monografiei Ph.Eur. 451.

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

Adjuvant:

Fosfat de aluminiu 2% 0.15 ml

Excipienți:

Tiomersal (Conservant) 0.01-0.02%

Suspensie galben deschis/portocaliu până la roșu/violet ușor, cu sediment albicios

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă împotriva rabiei a câinilor, pisicilor, cailor, bovinelor, oilor, caprelor, dihorilor și vulpilor.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: Rezultatele investigațiilor efectuate cu infecție de control demonstrează că animalele sunt protejate:

3 ani pentru câini și pisici;

2 ani pentru bovine și cai;

1 an pentru dihori, oi, capre și vulpi

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vor fi vaccinate doar animalele sănătoase.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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, cu excepția celor menționate anterior. De aceea se recomandă să nu se administreze alte vaccinuri cu 14 zile înainte sau după vaccinarea cu vaccinuri vii Nobivac pentru câini.

Supradozare:

După administrarea a doua doză nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 7.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Inflamație la locul inoculării, Reacție de hipersensibilitate (ex. edem facial, vomă, prurit, diaree) ¹ ,
---	--

¹ Astfel de reacții pot evolua mai sever (anafilaxie), care poate pune viața în pericol cu semne suplimentare, cum ar fi dispnee, colaps, ataxie, tremor muscular și convulsii. Dacă apare o astfel de reacție, se recomandă un tratament adecvat (adică antihistaminice, corticosteroizi sau adrenalină).

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată sau intramusculară în doza de 1 ml (1 doză).

	Câini/pisici	Vaci /cai	Dihori oi/capre/vulpi
Vaccinare primară la o vârstă mai mare de	12 săptămâni *	6 luni *	12 săptămâni *
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 infecțiilor de control.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, asigurați-vă că vaccinul este la temperatura camerei (15 °C – 25 °C).

Pentru administrare trebuie utilizat echipament steril.

A se evita contaminarea vaccinului cu urme de agenți chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice, cum ar fi dezinfectant sau spirt, pentru a dezinfecta pielea înainte de inoculare.

Agitați înainte și în timpul utilizării.

10. Perioade de așteptare

Vaci, oi, capre și cai: 0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în frigider (2–8°C)

A nu se congela. A se feri de lumină.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar de 10 doze: a se utiliza în decurs de 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130219

Dimensiunea ambalajelor:

Cutii din carton sau plastic cu 10 flacoane, fiecare conținând 1 doză.

Cutii din carton, cu 1 flacon fiecare conținând 10 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Aprilie/2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

Județ Ilfov

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

