



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivat cu BPL, care induce cel puțin 3 UI la testul de potență pe șoarece.

Leptospira interrogans - inactivată cu BPL – următoarele serogrupuri:

- Canicola, tulpina Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ hamster
- Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K ≥ 40 PD₈₀ hamster

Adjuvant:

Fosfat de aluminiu 2%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supensie apoasă conținând antigene inactivate adsorbite pe fosfat de aluminiu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor împotriva rabiei și leptospirozei cauzată de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola și serogrup Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității este la 4 săptămâni de la vaccinare pentru leptospiroza și 3 săptămâni pentru rabie

Durata imunitatii: 1 an pentru leptospiroza și 3 ani pentru rabie.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vor fi vaccinați numai câinii sănătoși 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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului

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 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 maxim două săptămâni.

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 RL 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 1 ml (1 doză) de vaccin.

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

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 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 maxim două săptămâni.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

Codul ATC: QI07AA02 și QI07AB01

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

Conservant: Thiomersal

Fosfat disodic dihidrat



Fosfat de potasiu dihidrogenat
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 produse medicinale de uz veterinar .

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este prezentat pentru vânzare: 3 ani.
Valabilitatea 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 halogenobutlic și sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Mod de prezentare:

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

Cutii din carton cu flacoane, 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

140188

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03-02-2004/ 25-02-2009/ 28-08-2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

28-08-2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton sau plastic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivat cu BPL, care induce cel puțin 3 UI la testul de potență pe soarece.

Leptospira interrogans - inactivată cu BPL – următoarele serogrupuri:

- Canicola, tulpina Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ hamster

- Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K ≥ 40 PD₈₀ hamster

Adjuvant:

Fosfat de aluminiu 2%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supensie apoasă conținând antigene inactivate adsorbite pe fosfat de aluminiu.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

Cutii din carton cu flacoane, fiecare conținând zece doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor împotriva rabiei și leptospirozei cauzată de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola și serogrup Icterohaemorrhagiae

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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}>

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 8 ore

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140188

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

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

Virus rabic ≥ 3 UI

Leptospira interrogans:

- Canicola ≥ 40 PD₈₀ hamster

- Icterohaemorrhagiae ≥ 40 PD₈₀ hamster

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

Flacoane conținând 1 sau zece doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

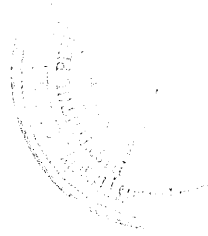
< EXP {lună/an}>

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 8 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



**PROSPECT
NOBIVAC RL**

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

**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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL
Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

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

O doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivat cu BPL, care induce cel puțin 3 UI la testul de potență pe soarece.

Leptospira interrogans - inactivată cu BPL – următoarele serogrupuri:

- Canicola, tulpina Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ hamster
- Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K ≥ 40 PD₈₀ hamster

Adjuvant: Fosfat de aluminiu

Excipienti:

Conservant: Thiomersal

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat de potasiu dihidrogenat

Apa pentru injectare

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor împotriva rabiei și leptospirozei cauzată de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola și serogrup Icterohaemorrhagiae

Debutul imunității este la 4 săptămâni de la vaccinare pentru leptospiroza și 3 săptămâni pentru rabie

Durata imunității: 1 an pentru leptospiroza și 3 ani pentru rabie.

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 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 maxim două săptămâni



7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Se injectează subcutanat 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. Următoarele recomandări au fost incluse deoarece imunizarea cu Nobivac RL va face parte dintr-un program de vaccinare mai complex:

a. Program pentru cățele cu un titru ridicat de anticorpi maternali contra parvovirusului:

8/9 săptămâni → Nobivac Parvo-c și Nobivac Lepto

12 săptămâni → Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto ori Nobivac RL

b. Dacă expunerea la boala Carre (și/sau Rabie) este posibilă înainte de vârsta de 12 săptămâni:

8/9 săptămâni → Nobivac DHP ori Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto (ori Nobivac RL în caz de expunere timpurie la Rabie)

12 săptămâni → Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto ori Nobivac RL (se repetă vaccinarea contra Rabiei pentru a asigura protecția cățelilor cu anticorpi maternali contra Rabiei)

c. Dacă nu se începe vaccinarea înainte de vârsta de 12 săptămâni:

12 săptămâni → Nobivac DHP ori Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto ori Nobivac RL

14-15 săptămâni → Nobivac Lepto

Se recomandă vaccinarea câinilor contra:

Rabiei → la fiecare 3 ani (acest interval se modifică conform prevederilor locale)

Leptospiroză → anual

În cazul în care este necesară includerea parainfluenței în programul de vaccinare, câinii se vor revaccina anual cu Nobivac DHPPi + Lepto și cu Nobivac DHPPi+ RL la fiecare trei ani (revaccinarea contra Rabiei va respecta prevederile locale).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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: 3 ani.

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 8 ore

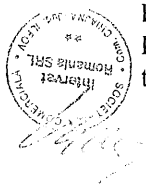
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vor fi vaccinați numai câinii sănătoși 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.



Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nobivac RL 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

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 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 maxim două săptămâni.

Incompatibilități

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

28-08-2014

15. ALTE INFORMAȚII

Este sigur pentru cățelele gestante.

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 cu flacoane, fiecare conținând zece doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

