

## 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:

- a) Virusului rabiei, tulpina Pasteur RIV inactivată  $\geq 0,95$  AIU \* echivalent cu  $\geq 3$  UI  
\*\*
- b) *Leptospira interrogans* - inactivată – următoarele serogrupuri:
  - Canicola, tulpina Ca-12-000  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster
  - Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster

\* controlul lotului se efectuează cu un test de potență in vitro conform Ph. Eur. monografia 451.  
AIU = masa antigenică a virusului rabiei Unități internaționale AlphaLISA.

\*\* potența corespunzătoare în testul in vivo, cu infecție de control pe soareci conform Ph. Eur. monografia 451.

### Adjuvant:

Fosfat de aluminiu

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supensie apoasă.

## 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 începe la 4 săptămâni de la vaccinare pentru leptospiroză și 3 săptămâni pentru rabie.

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

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vor fi vaccinați doar câinii sănătoși și vaccinarea se va realiza după un examen clinic adecvat.

#### **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-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **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 administrării oricărei proteine străine, poate apare 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 IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat împotriva rabiei și leptospirozei la câine  
Antigenele inactivate vor induce imunitate la animalele vaccinate, fără a se multiplica. Imunitatea indusă este accentuată prin acțiunea adjuvantului.

Codul ATC : QI07AA02 și QI07AB01

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Adjuvant:

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat de potasiu dihidrogenat

Apă 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: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a 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 (PhEur). 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 x 1 doză (1 ml)

**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 BV  
Wim de Körverstraat nr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos

**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**

Decembrie 2021

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>  
CUTIE CU 10 FLACOANE x 1 DOZA  
Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane de 1 doza.**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**NOBIVAC RL**

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 1 ml conține:

**Substanțe active:**

- a) Virusul rabiei, tulpina Pasteur RIV inactivată  $\geq 0,95$  AIU \* echivalent cu  $\geq 3$  UI \*\*
- b) *Leptospira interrogans* - inactivată – următoarele serogrupuri:
  - Canicola, tulpina Ca-12-000  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster
  - Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster

\* controlul lotului se efectuează cu un test de potență in vitro conform Ph. Eur. monografia 451.

AIU = masa antigenică a virusului rabiei Unități internaționale AlphaLISA.

\*\* potența corespunzătoare în testul in vivo cu infecție de control pe șoareci conform Ph. Eur. monografia 451.

**Adjuvant:**

Fosfat de aluminiu 2%

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Supensie apoasă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 doză

**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**

Subcutanat 1 ml (1 doză) de vaccin

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Nu este cazul.**

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

Înainte de utilizare se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei. Se agită energic.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După deschidere se utilizează în timp de 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi între 2 °C - 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat nr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos



**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140188

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**  
Flacon x 1 doza (1 ml)

**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  $\geq 0,95$  AIU \* echivalent cu  $\geq 3$  UI

*Leptospira interrogans* - Canicola  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster

- Icterohaemorrhagiae  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster

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

1

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c. (1 doză de vaccin)

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {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 BV  
Wim de Körverstraat nr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Țările de Jos

**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:**

- a) Virusul rabiei , tulpina Pasteur RIV inactivată  $\geq 0,95$  AIU \* echivalent cu  $\geq 3$  UI \*\*
- b) *Leptospira interrogans* - inactivată -- următoarele serogrupuri:
  - Canicola, tulpina Ca-12-000  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster
  - Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K  $\geq 40$  PD<sub>80</sub> hamster

\* controlul lotului se efectuează cu un test de potență in vitro conform Ph. Eur. monografia 451.  
AIU = masa antigenică a virusului rabiei Unități internaționale AlphaLISA.

\*\* potența corespunzătoare în testul in vivo cu infecție de control pe șoarece conform Ph. Eur. monografia 451.

**Adjuvant:**

Fosfat de aluminiu

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

Instalarea imunității începe la 4 săptămâni de la vaccinare pentru leptospiroză și 3 săptămâni pentru rabie.

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

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

## **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.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **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 utilizare.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Aceste recomandări sunt doar un exemplu, deoarece condițiile locale pot impune o schema diferită de vaccinare. Următoarele recomandări au fost incluse deoarece imunizarea cu Nobivac RL face parte dintr-un program complex de vaccinare:

a. Program pentru cățelei 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 căteilor cu anticorpi maternali contra Rabiei) |

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

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| 12 săptămâni    | → | Nobivac DHP sau Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto sau 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Vor fi vaccinați doar 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

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

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

##### Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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, antidot):

Ocazional, ca în cazul administrării oricărei proteine străine, poate apare 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.

Incompatibilitati:

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

**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.

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**

Decembrie 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

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 de carton sau plastic cu 10 flacoane, fiecare conținând 1 doză (1 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

