



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

- a) Virus rabie, tulpina Pasteur RIV, inactivat $\geq 0,95$ AIU * echivalent cu ≥ 3 UI **
- b) *Leptospira interrogans* - inactivată – următoarele serogrupuri:
 - Canicola, tulpina Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ hamster
 - Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K ≥ 40 PD₈₀ 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:

2% fosfat de aluminiu ... 0,15 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare galben deschis/portocaliu până la ușor roșu/violet, cu un sediment albicios.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de utilizare se lasă vaccinul să atingă temperatura camerei (15°C -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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ²

¹ Inflamație de dimensiuni reduse, în primele zile după vaccinare. În mod normal aceste inflamații nu provoacă disconfort și dispar de la sine în decurs de una până la două săptămâni.

² Poate apărea după administrarea de proteine străine. Aceste tipuri de reacții sunt de obicei moderate și autolimitate.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Vaccinarea primară împotriva rabiei constă dintr-o singură administrare, nu înainte de vârsta de 12 săptămâni. Prima vaccinare poate fi administrată la o vârstă mai mică, dar apoi trebuie administrată o vaccinare repetată la aproximativ 12 săptămâni, la 2-4 săptămâni după prima vaccinare. Vaccinarea primară împotriva leptospirozei trebuie să conste în două administrări la un interval de 2-4 săptămâni. Cățele trebuie să aibă cel puțin 8 săptămâni înainte de a primi prima vaccinare împotriva leptospirozei.

Revaccinare:

Revaccinarea împotriva rabiei trebuie administrată la fiecare 3 ani, dar reglementările locale pot impune o revaccinare mai devreme.

Revaccinarea împotriva leptospirozei este necesară în fiecare an. Se recomandă revaccinarea împotriva leptospirozei primăvara, deoarece infecțiile cu Leptospire apar cel mai frecvent la [sfârșitul] verii, iar pentru câinii care se află adesea în ape naturale se recomandă administrarea celei de-a treia vaccinare împotriva leptospirozei, la 6 luni după vaccinarea primară.

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 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 sau Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto sau Nobivac RL
14-15 săptămâni	→	Nobivac Lepto

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

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.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AL01



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I.
Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane x 1 doză (1 ml)

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 BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140188

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03.02.2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Iulie 2025

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
Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane x 1 doză.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

- a) Virus rabiei, tulpina Pasteur RIV, inactivat $\geq 0,95$ AIU echivalent cu ≥ 3 UI
- b) *Leptospira interrogans* - inactivată – următoarele serogrupuri:
 - Canicola, tulpina Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ hamster
 - Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K ≥ 40 PD₈₀ hamster

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

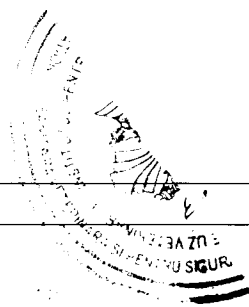
Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon x 1 doza (1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml (1 doză)

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

Leptospira interrogans - Canicola ≥ 40 PD₈₀ hamster

- Icterohaemorrhagiae ≥ 40 PD₈₀ hamster

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 8 ore.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea 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 din gama Nobivac pentru câini.

Supradozare:

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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ²

¹ Inflamație de dimensiuni reduse în primele zile după vaccinare. În mod normal aceste inflamații nu provoacă disconfort și dispar de la sine în decurs de una până la două săptămâni.

² Poate apărea după administrarea de proteine străine. Aceste tipuri de reacții sunt de obicei moderate și autolimitate.

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, cai de administrare și metode de administrare

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

A se agita bine înainte de utilizare.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară:

Vaccinarea primară împotriva rabiei constă dintr-o singură administrare, nu înainte de vârsta de 12 săptămâni. Prima vaccinare poate fi administrată la o vârstă mai mică, dar apoi trebuie administrată o vaccinare repetată la aproximativ 12 săptămâni, la 2-4 săptămâni după prima vaccinare.

Vaccinarea primară împotriva leptospirozei trebuie să constea în două administrări la un interval de 2-4 săptămâni. Câșii trebuie să aibă cel puțin 8 săptămâni înainte de a primi prima vaccinare împotriva leptospirozei.

Revaccinare

Revaccinarea împotriva rabiei trebuie administrată la fiecare 3 ani, dar reglementările locale pot impune o revaccinare mai devreme.

Revaccinarea împotriva leptospirozei este necesară în fiecare an. Se recomandă revaccinarea împotriva leptospirozei primăvara, deoarece infecțiile cu *Leptospire* apar cel mai frecvent la [sfârșitul] verii, iar pentru câinii care se află adesea în ape naturale se recomandă administrarea celei de-a treia vaccinare împotriva leptospirozei, la 6 luni după vaccinarea primară.

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 câșii 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 câștilor 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 revaccinarea câșinilor 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, câșinii 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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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.

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

140188

Dimensiuni de ambalaje:

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

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

Iulie 2025

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 Körverstraat nr. 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

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

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov, Romania
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11