

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Rabies vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált veszettségvírus, RIV törzs legalább 2 NE egér hatékonysági vizsgálatban mérve.

Segédanyagok, vivőanyagok:

Alumínium-foszfát adjuvánsként

Tiomerzál (0,01-0,02%) tartósítószerként

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska, szarvasmarha, juh, kecske, ló és vadászgörény.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges kutya, macska, szarvasmarha, juh, kecske, ló és vadászgörény veszettség elleni aktív immunizálására.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk. Használat előtt és közben alaposan fel kell rázni. Az oltás céljára csak steril, fertőtlenítőszer-mentes eszközöket használjunk.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Bőr alá történt vakcinázás esetén nagyon ritkán 1-4 cm átmérőjű diffúz vagy tömött duzzanat alakulhat ki, amely esetleg a vakcinázás időpontjától számítva 3 hétig is megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázás után 3 napig fájdalmas is lehet. Nagyon ritkán átmeneti akut hiperszenzitivitási reakciók előfordulhatnak. Ezek a reakciók súlyosabb állapotú (anafíliaxia) alakulhatnak, melyek életveszélyesek lehetnek. Ha ilyen reakciók kialakulnak, akkor megfelelő gyógykezelés (pl. antihisztamin, kortikoszteroid vagy adrenalin) javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina alkalmas a liofilizált Nobivac kutya- és macskavakcinák feloldására, illetve a folyékony Nobivac Lepto vakcinával együtt is adható.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a liofilizált Nobivac kutya- és macskavakcinákat és a Nobivac Lepto vakcinát.

A Nobivac Rabies vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 ml/állat

Intramuskulárisan vagy subcutan alkalmazással.

Amennyiben a liofilizált Nobivac kutya- és macskavakcinák oldószereként kerül felhasználásra, kizárólag subcutan alkalmazható.

Vakcinázási terv:

	Első oltás	Emlékeztető oltás <sup>++</sup>
húsevők	12 hetes kortól <sup>+</sup>	3 évenként
szarvasmarha ló	6 hónapos kortól <sup>+</sup>	2 évenként
juh kecske	6 hónapos kortól <sup>+</sup>	évente

<sup>+</sup>Az első oltást a feltüntetettnél korábban is végezhetjük, de ezekben az esetekben az állatfajtól függően 3, illetve 6 hónapos korban emlékeztető oltást kell végezni.

<sup>++</sup>Kutyák esetében a vakcinázási program megállapításánál a hatályos jogszabályokat kell figyelembe venni. Kutyák esetében évenkénti újraoltás szükséges!

A vakcinázás az oltást követő 3 héten belül magas csúccsal jelentkező immunválasz indukál, amelyet többé-kevésbé állandó szint követ, amely elegendő a védettség biztosításához.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Subcutan alkalmazás után az injekció helyén esetenként átmeneti tapintható csomó jelentkezhet.

#### 4.11 Élrelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: inaktivált vakcina ATCvet kód: QI07AA0

Helyi reakció a vakcinázást követő első néhány napon előfordulhat.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál, alumínium-foszfát, glicin

#### 6.2 Inkompatibilitások

Ld. 4.8

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 évig.

A 10 adagos vakcina, a tartály első felbontása után egy munkanapon belül felhasználandó.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, +2 - +8°C hőmérsékleten tárolandó. Nem fagyasztható. Gyermekek elől elzárva tartandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10×1 adag, illetve 10×10 adag, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), halogénbutil gumidugóval fedett, színekódos alumínium kupakkal zárt üvegben és karton vagy műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35., 5831 AN Boxmeer, Hollandia

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Vényköteles. Kizárólag állatorvosi felhasználásra. Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2280/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

2280/2/07 MgSzH ÁTI (10 adag)

**A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1995. március 13. / 2002. október 29. / 2007. október 26.

**A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. április 20.