1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Rabies injekční suspenze

2. Složení

Každá 1ml dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus rabiei (phyl. Pasteur RIV) inactivatum ≥ 0,95 AIU\* ekvivalentní ≥ 2 IU\*\*

\* množství antigenu vztekliny v AlphaLISA jednotkách; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

\*\*mezinárodní jednotky; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

.

**Adjuvans:** Koloidní fosforečnan hlinitý 0,60 - 0,88 mg Al3+

**Excipiens:** Thiomersal 0,1 mg

Světle žlutá/oranžová až slabě červená/fialová suspenze s bělavým sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, lišky, fretky a koně.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů, koček, skotu, ovcí, koz, lišek, fretek a koní proti vzteklině.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: Psi, kočky: nejméně 3 roky; skot, koně: nejméně 2 roky; fretky, ovce, kozy, lišky:

nejméně 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pes: Dostupné údaje o bezpečnosti účinnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Rabies lze použít k naředění lyofilizovaných vakcín pro psy řady Nobivac a lze ji také podávat zároveň s vakcínou Nobivac Lepto.

Kočka: Dostupné údaje o bezpečnosti účinnosti dokládají, že vakcínu Nobivac Rabies lze použít k naředění lyofilizované vakcíny Nobivac Tricat.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným

veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části “Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených výše.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky, skot, ovce, kozy, lišky, fretky a koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání, Hypersenzitivní reakce (otok obličeje, zvracení, svědění, průjem)1, Letargie2, Anorexie2, Hypertermie2 |

1Taková reakce se může vyvinout do závažnějšího stavu (anafylaxe), který může být život ohrožující s dalšími příznaky, jako je dyspnoe, kolaps, ataxie, svalový třes a křeče. Pokud se taková reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba (tj. antihistaminika, kortikosteroidy nebo adrenalin).

2 Mírná

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikujte jednu dávku (1ml).

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Psi, kočky | Skot, koně | Ovce, kozy, lišky | Fretky |
| Primární vakcinace ve věku nejméně | 12 týdnů \* | 6 měsíců \* | 3 měsíce \* | 12 týdnů\* |
| Revakcinace každé | 3 roky \*\* | 2 roky \*\* | 1 rok \*\* | 1 rok\*\* |
| Způsob aplikace | i.m. nebo s.c. | i.m. | s.c. | s.c. |

\*) Primární vakcinaci lze provést i dříve, ale v takovém případě je třeba vakcinaci zopakovat podle

živočišného druhu ve věku 12 týdnů nebo 6 měsíců.

\*\*) Doporučovaný interval pro revakcinaci je založen na čelenžních studiích. Národní předpisy

mohou vyžadovat dřívější revakcinaci.

Na základě sérologických vyšetření je po vakcinaci ovcí, koz a lišek zajištěna jejich chráněnost po dobu nejméně 1 roku.

9. Informace o správném podávání

Před aplikací nechejte vakcínu pomalu ohřát na pokojovou teplotu (15 °C - 25 °C) a dobře protřepejte.

Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

10. Ochranné lhůty

Psi, kočky, lišky, fretky: Neuplatňuje se.

Skot, ovce, kozy, koně: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření u vícedávkového obalu: 10 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/428/92-C

Balení: Kartonové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 ml (1dávka), 10 x 10 ml (10 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**