

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Rabies injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka - 1 ml suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Vírus besnoty inaktivovaný, kmeň Pasteur RIV min. 2 I.U.*

* Množstvo vyjadrené v jednotkách testu účinnosti Ph.Eur.

Adjuvans: Koloidný fosforečnan hlinitý

Pomocné látky: Tiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce, koza, kôň, pes, mačka, liška a fretka.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre aktívnu imunizáciu zdravých psov, mačiek, hovädzieho dobytku, oviec, kôz, líšok, fretiek a koní proti besnote.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: Pes, mačka - 3 roky. HD, kone - 2 roky. Ovce, kozy - 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri subkutánnej aplikácii sa príležitostne môže v mieste vpichu vyskytnúť nebolestivý difúzny alebo tuhý opuch veľkosti približne 1 cm, ktorý do 3 týždňov vymizne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov: Nobivac Rabies môže byť použitý na rozpustenie lyofilizovaných vakcín Nobivac pre psov a môže byť aplikovaný zmiešaný s Nobivac Lepto.

U mačiek: Nobivac Rabies môže byť použitý na rozpustenie lyofilizovanej vakcíny Nobivac Tricat. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených vakcín. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárna alebo subkutánna injekcia, 1 ml vakcíny.

Vakcinačná schéma:

	Psy, mačky a iné mäsožravce	HD/kone	Ovce, kozy	fretky
Primárna vakcinácia vo veku viac než	12 týždňov*	6 mesiacov*	6 mesiacov*	12 týždňov*
Revakcinácia každé	3 roky**	2 roky**	1 rok**	1 rok**
Spôsob podania	i.m. alebo s.c.	i.m.	i.m.	s.c.

* Primovakcinácia môže byť podaná skôr (minimálny vek u psov a mačiek je 4 týždne), ale potom opakovaná vakcinácia musí byť podaná vo veku 12 týždňov alebo 6 mesiacov.

** odporučený vakcinačný interval je založený na výsledkoch pokusov expozície. Miestne nariadenia si môžu vyžiadať včasnejšiu revakcináciu.

Vysoké hladiny protilátok možno dosiahnuť o 3 týždne po vakcinácii.

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli zaznamenané iné vedľajšie účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 4.6

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek, ATC vet kód QI07XA

Vakcína obsahuje inaktivovaný antigén na stimuláciu aktívnej imunity proti besnote.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: Obsah liekovky spotrebovať počas jedného pracovného dňa.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C (v chladničke). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené hydrolytické liekovky typ I (Ph.Eur.). Liekovky sú uzatvorené halogénobutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým vrchnákom. Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľa. Veľkosť balenia: 10 x 1 ml (1 dávka), 1 x 10 ml (10 dávok), 10 x 10 ml (10 dávok)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/428/92-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994 / 24.1.2000

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Rabies injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Vírus besnoty inac, kmeň Pasteur RIV min. 2 I.U

Adjuvans: Koloidný fosforečnan hlinitý

Pomocné látky: Tiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka (1ml)

1 x 10 ml (10 dávok)

10 x 10 dávok (10 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, koza, kôň, pes, mačka, liška a fretka.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia psov, mačiek, HD, oviec, kôz, líšok, fretiek a koní proti besnote.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

S.c., i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri 2°C – 8° C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/428/92-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

štítok liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Rabies

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTK)

Virus rabies kmeň Pasteur RIV inac. ≥ 2 I.U./1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml (1 dávka)

10 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c. alebo i.m.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac Rabies, injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ registračného rozhodnutia a výrobca:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Rabies, injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka - 1 ml suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Vírus besnoty inaktivovaný, kmeň Pasteur RIV min. 2 I.U.*

* Množstvo vyjadrené v jednotkách testu účinnosti Ph.Eur.

Adjuvans: Koloidný fosforečnan hlinitý

Pomocné látky: Tiomersal

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia proti besnote.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri subkutánnej aplikácii sa príležitostne môže v mieste vpichu vyskytnúť nebolestivý difúzny alebo tuhý opuch veľkosti približne 1 cm, ktorý do 3 týždňov vymizne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, koza, kôň, pes, mačka, liška a fretka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna alebo subkutánna injekcia, 1 ml vakcíny.

Vakcinačné schéma:

	Psy, mačky a iné mäsožravce	HD/kone	Ovce, kozy	fretky
Primárna vakcinácia vo veku viac než	12 týždňov*	6 mesiacov*	6 mesiacov*	12 týždňov*
Revakcinácia každé	3 roky**	2 roky**	1 rok**	1 rok**
Spôsob podania	i.m. alebo s.c.	i.m.	i.m.	s.c.

* Primovakcinácia môže byť podaná skôr (minimálny vek u psov a mačiek je 4 týždne), ale potom

opakovaná vakcinácia musí byť podaná vo veku 12 týždňov alebo 6 mesiacov.
** odporučený vakcinačný interval je založený na výsledkoch pokusov expozície. Miestne nariadenia si môžu vyžadovať včasnejšiu revakcináciu.
Vysoké hladiny protilátok možno dosiahnuť o 3 týždne po vakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu ohriať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretrepať. Používať sterilné striekačky a ihly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C – 8° C (v chladničke). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

U psov: Nobivac Rabies môže byť použitý na rozpustenie lyofilizovaných vakcín Nobivac pre psov a môže byť aplikovaný zmiešaný s Nobivac Lepto.

U mačiek: Nobivac Rabies môže byť použitý na rozpustenie lyofilizovanej vakcíny Nobivac Tricat.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených vakcín. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Môže byť použitý počas gravidity.

Veľkosť balenia: 10 x 1 ml (1 dávka)
1 x 10 ml (10 dávok)
10 x 10 ml (10 dávok)

Nie všetky veľkosti balenia musia byť v predaji.