

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobivac Rabies

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран rabies вирус, щам *Pasteur RIV* $\geq 0,95$ AIU* еквивалентно на ≥ 2 IU**, култивиран върху клетъчни култури и инактивиран с BPL

*контролът на партидите е извършен с *in vitro* тест за активност в съответствие с Ph. Eur. monograph 451.

- AIU = rabies антигена маса AlphaLISA международни единици (IU).

**еквивалентно на *in vivo* тест за активност чрез провокация върху мишки в съответствие с Ph. Eur. monograph 451.

Аджувант:

AIPO₄2% 0.15 ml

Експциенти:

Thiomersal 0.01-0.02 %

(Може да има следи от антибиотици или клетъчни елементи)

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, говеда, овце, кози, лисици, порове и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на здрави животни: кучета, котки, говеда, овце, кози, лисици, порове и коне срещу бяс.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След подкожно приложение може да се наблюдава временен оток в мястото на инжектирането.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Nobivac Rabies може да се използва като разтворител на лиофилизираните Nobivac ваксини и да бъде прилаган съвместно с Nobivac Lepto при кучета.

Nobivac Rabies може да се използва като разтворител на лиофилизираната Nobivac Tricat ваксина при котки.

4.9 Доза и начин на приложение

Чрез интрамускулно или подкожно приложение на една доза (1 ml).

	Кучета/Котки	Говеда/Коне/	Порове/
Първа ваксинация на възраст над	12 седмици [*]	6 месеца [*]	12 седмици [*]
Реваксинация на всеки	3 години ^{**}	2 години ^{**}	1 година ^{**}
Начин на приложение	i.m. или s.c.	i.m.	s.c.

*Първата ваксинация може да бъде направена на по-ранна възраст, но в тези случаи трябва да се ваксинира повторно на 12 седмична възраст или 6 месечна възраст, в зависимост от вида на животните.

**Препоръчваният интервал за реваксинация се основава на резултатите от извършен опит с провокация. Местните наредби, които са в сила, може да изискват по-ранна реваксинация.

Най-ранната възраст за ваксинация на овце и кози е 6 месечна възраст и на лисици: 3 месечна възраст.

Резултатите, получени при серологични изследвания показват, че продължителността на имунитета след ваксинация при овце, кози и лисици е най-малко една година.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана, вирусна ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q107AA02.

Ваксината Nobivac Rabies съдържа инактивиран rabies вирус, клониран щам *Pasteur RIV*. Вирусът е размножен върху СТ клонирана линия на клетъчна култура ВНК21 и инактивиран с бета пропиолактон.

Ваксината е абсорбирана върху алуминиев фосфат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

1 доза съдържа:

Maintenance medium	0.8 ml
Na ₂ HPO ₄ ·2H ₂ O	5 mg
NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	0.9 mg
Purified water	0.05
2% AlPO ₄	0.15 ml
Thiomersal	0.01-0.02%

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 ден.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон, клас I (Ph. Eur.), затворен с халогенобутил гумена тапа и кодирана алуминиева капачка.

Картонена или пластмасова (PET) кутия с флакони x 1 доза и 10 дози.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

