PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobivac Rabia suspensión inyectable para perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:
Virus de rabia inactivado cepa Pasteur RIV: ..... ≥0,95 UIA* equivalente a ≥2 UI**

* El control de lote se lleva a cabo con un test de potencia *in vitro* de acuerdo a Farmacopea Europea monografía 451.
UIA = Unidades Internacionales AlphaLISA de masa antigénica de rabia.
** Correspondiente a la potencia en el test de desafío en ratón *in vivo* de acuerdo a Farmacopea Europea monografía 451.

Adyuvante:
Fosfato de aluminio (Al^{3+}) ..... 0,44-0,88 mg

Excipientes:
Tiomersal (conservante)..... 0,1 mg

Entre amarillo claro/naranja y ligeramente rojo/púrpura con un sedimento blanquecino.

3. Especies de destino

Perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones frente a la rabia.
Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.
Duración de la inmunidad:
- Perros y gatos: 3 años.
- Bovino y caballos: 2 años.
- Hurones y ovino: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En perros, existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con las vacunas vivas de nuestro laboratorio frente a moquillo, adenovirus, parvovirus, parainfluenza canina, la vacuna inactivada frente a leptospirosis canina causada por *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola e Icterohaemorrhagiae o la vacuna viva intranasal de nuestro laboratorio frente al virus de la parainfluenza canina y *Bordetella bronchiseptica*. Las vacunas se deben administrar en diferentes puntos de inoculación.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No provoca acontecimientos adversos diferentes a los producidos con la vacunación a dosis normal con una dosificación doble de la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos, bovino, ovino, caballos y hurones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (por ej eritema, edema, dermatitis, dolor). Reacción de hipersensibilidad (edema facial, letargia, prurito,

	urticaria, hipertermia, emesis, hipersalivación, diarrea, disnea y anafilaxia[2] con signos de colapso, ataxia, temblor muscular y convulsión)[1].

[1] En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

[2] Potencialmente mortal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.
o NOTIFICAVET https://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de 1 ml.

Vía intramuscular o subcutánea dependiendo de la especie (ver tabla).

Programa de vacunación:

	Perros/gatos	Bovino/caballos	Ovino	Hurones
Vacunación primaria a partir de ... de edad	12 semanas*	6 meses*	6 meses	12 semanas*
Revacunación cada	3 años**	2 años**	1 año	1 año**
Vía de administración	IM o SC	IM	IM	SC

* La vacunación primaria puede ser administrada a una edad más temprana, pero entonces debe repetirse la vacunación a las 12 semanas o 6 meses de edad dependiendo de la especie.
** El intervalo de revacunación recomendado se basa en los resultados de las pruebas de desafío. Las normativas locales en vigor o las circunstancias individuales del animal pueden requerir una revacunación más temprana.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).
Agitar la vacuna antes de su uso.
Utilizar jeringas y agujas estériles.

10. Tiempos de espera

Caballos, bovino y ovino: Cero días.
Perros, gatos y hurones: No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3229 ESP.

Formatos:
Caja de plástico con 10 viales de 1 ml (1 dosis).
Caja de cartón con 1 vial de 10 ml (10 dosis).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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