

PROSPECTO PARA:

Nobivac Rabia suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Rabia suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de rabia inactivado cepa Pasteur RIV: $\geq 0,95$ 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 (Al³⁺) 0,44-0,88 mg

Excipientes:

Tiomersal (conservante) 0,1 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros, gatos, vacas, ovejas, hurones y caballos frente a la rabia.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad:

- Perros y gatos: 3 años.

- Vacas y caballos: 2 años.
- Hurones y ovejas: 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se observaron reacciones de hipersensibilidad tales como: signos a nivel sistémico (edema, letargia, prurito, urticaria, hipertermia), digestivo (emesis, hipersalivación, diarrea) y respiratorio (disnea) después de la vacunación. En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones locales en el punto de inyección tales como eritema, edema, dermatitis y dolor.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, perros, gatos y hurones.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna por animal, por vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM), dependiendo de la especie.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO 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). No congelar. Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD o EXP.
Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante 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*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una dosificación doble de la recomendada.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3229 ESP.