**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Rabies injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml 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+

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Udržovací médium |  |
| Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného |  |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |  |
| Thiomersal  | 0,1 mg  |
| Voda pro injekci |  |

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Aplikujte jednu dávku (1ml).

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

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

Používejte sterilní injekční jehly a stříkačky.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené

v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Psi, kočky, lišky, fretky: Neuplatňuje se.

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

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny

K aktivní imunizaci proti vzteklině.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření u vícedávkového obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I (Ph.Eur.) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/428/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).