## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac® RABIES ad us. vet., sospensione iniettabile per cani, gatti, cavalli, bovini, ovini, caprini, furetti e volpi

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

# Principio attivo:

Virus della rabbia, ceppo Pasteur RIV, inattivato

≥ 0.95 UIA\* corrispondenti a ≥ 2 U.I.\*\*

#### Adiuvante:

Fosfato di alluminio 2%

0.15 ml

# Additivo:

Thiomersal

0.01 - 0.02 %

# **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Da leggermente giallastro-arancio a leggermente rossastro-porpora con sedimento biancastro

# 4. INFORMAZIONI CLINICHE

## 4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, cavalli, bovini, ovini, caprini, furetti e volpi

# 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva contro la rabbia.

#### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare il vaccino con farmaci immunosoppressori.

# 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

<u>Precauzioni speciali per l'impiego negli animali</u> Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

<sup>\*</sup> Il test dei lotti viene eseguito con un test di potenza *in vitro* conformemente alla monografia 451 della Ph. Eur. UIA = quantità di antigene della rabbia in Unità Internazionali AlphaLISA

<sup>\*\*</sup> potenza corrispondente determinata nel challenge test *in vivo* nel topo conformemente alla Monografia 451 della Ph. Eur.

# 4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Con frequenza non comune si manifestano dolori durante l'iniezione e reazioni locali lievi (gonfiore doloroso transitorio di lieve entità).

In casi molto rari, poco dopo la vaccinazione può insorgere una reazione di ipersensibilità acuta transitoria. Tali reazioni possono evolvere in una condizione ancora peggiore (anafilassi), che con ulteriori sintomi può essere potenzialmente fatale. Al manifestarsi di tali reazioni si raccomanda un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

# 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### 4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

# Dose vaccinale:

1 ml, indipendentemente dall'età e dalla taglia dell'animale

# Somministrazione:

Cavalli, bovini, ovini, caprini: i.m.
Cane, gatto: s.c. o i.m.
Furetto, volpe: s.c.

Assicurarsi che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitare bene prima dell'uso. Somministrare subito dopo.

## Schema vaccinale:

Non esiste uno schema di vaccinazione semplice che soddisfi tutte le eventualità. Devono essere tenute in considerazione le disposizioni legali, la pressione di infezione e lo stato immunitario del soggetto da vaccinare.

# Vaccinazione di base:

Cane, gatto, furetto:

Volpe:

da 12 settimane
da 3 mesi

Cavalli, bovini, ovini, caprini: da 6 mesi

La vaccinazione di base di animali più giovani è possibile, ma in questo caso la prima vaccinazione di richiamo deve essere effettuata all'età di 3 o 6 mesi.

Vaccinazioni di richiamo:

Cane, gatto: ogni 3 anni
Cavalli, bovini: ogni 2 anni
Ovini, caprini, furetti, volpi: annualmente

# Condizioni speciali per i viaggi:

Per l'ingresso di cani, gatti e furetti in paesi che richiedono determinati titoli anticorpali minimi si raccomanda una seconda vaccinazione entro 7 giorni.

# 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

# 4.11 Tempo(i) di attesa

Cane, gatto, furetto, volpe: non pertinente Bovini, cavalli, ovini, caprini: zero giorni

# 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini contro la rabbia

Codice ATCvet: QI07AA02

# 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

#### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## 6.1 Elenco degli eccipienti

Tampone fosfato Acqua per preparazioni iniettabili

# 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

#### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 48 mesi

# 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce. Proteggere dal gelo.

## 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I Confezioni: Confezione da 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)

# 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## 7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl Lucerna

# 8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1337 001 10 flacone (à 1 dose) Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

# 9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DELL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.10.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 21.12.2021

# 10. STATO DELL'INFORMAZIONE

12.2021

# DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONRE

Non pertinente.