



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBIVAC RABIA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis (1 ml):

Principio activo:

Virus de rabia, inactivado, cepa Pasteur RIV ≥ 2 U.I.*

* Unidades Internacionales (control de potencia)

Adyuvante:

Fosfato de aluminio al 2% 0,15 ml

Excipientes:

Tiomersal (Conservante) 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equidos, bovinos, ovino, perros, gatos y hurones.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

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

Duración de la inmunidad:

- Perros y gatos: 3 años
- Vacas y caballos: 2 años
- Hurones y ovejas: 1 año.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso incluidas las específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

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.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta

La vacuna puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros, puede utilizarse en programas vacunales concomitantes que utilicen las vacunas vivas de nuestro laboratorio frente a moquillo, adenovirus, parvovirus, parainfluenza canina, la vacuna inactivada frente a leptospirosis canina 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 de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario salvo los mencionados. 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

Programa de vacunación.

	Perros/gatos	Vacas/caballos	Ovejas	Hurones
Vacunación primaria a partir de ... de edad	3 meses*	6 meses*	6 meses	3 meses*
Revacunación cada	3 años	2 años	1 año	1 año
Vía de administración	i.m. o s.c.	i.m.	i.m.	s.c.

* La vacunación primaria puede ser administrada a una edad más temprana, pero entonces debe repetirse la vacunación a los 3 ó 6 meses de edad dependiendo de la especie.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), si procede

Sin síntomas diferentes de la dosis única.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Código ATCvet: QI07AA02 (vacuna de virus de rabia inactivado)

Induce inmunidad activa frente al virus de la rabia

Para la producción de la vacuna se utilizan células BHK21 clon CT (línea celular de riñón de hámster lactante).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Adyuvante: fosfato de aluminio.

Excipientes: fosfato disódico dihidratado, dihidrogenofosfato sódico dihidratado, tiomersal, agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con otras vacunas, ni con cualquier otro medicamento.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar entre 2 °C y 8 °C. Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) de 1 ml (1 dosis) y 10 ml (10 dosis) de capacidad, cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de cierre de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 dosis

Caja con 1 vial de 10 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7 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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8798 IMP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de septiembre 1986.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de febrero de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario