

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac Rabies szuszpenziós injekció kutya, macska, szarvasmarha, juh, kecske, ló és vadászgörény részére

2. Összetétel

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált veszettségvírus, RIV törzs $\geq 0,95$ AIU* ami megfelel ≥ 2 NE** -nek.

* A tételfelszabadítás *in vitro* hatékonysági vizsgálattal történik a Ph.Eur. 451 előírása szerint.

AIU = veszettség AlphaLisa nemzetközi egység.

** Megfelel A Ph.Eur 451 szerint egérben elvégzett *in vivo* ráfertőzési vizsgálatnak.

Adjuváns:

Alumínium-foszfát 0,15 ml

Segédanyag:

Tiomerzál 0,01 - 0,02 %

Világos sárga/narancssárga – enyhén vörös/rózsaszín fehéres üledékkel.

3. Célállat fajok

Kutya, macska, szarvasmarha, juh, kecske, ló és vadászgörény.

4. Terápiás javallatok

Egészséges kutya, macska, szarvasmarha, juh, kecske, ló és vadászgörény veszettség elleni aktív immunizálására.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A vakcina alkalmas a liofilizált Nobivac kutya- és macskavakcinák feloldására.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina egyidejűleg, de különböző helyre beadva alkalmazható a Nobivac vakcina család azon tagjaival, amelyek a következő antigének egyik vagy több tagját tartalmazzák: *L. interrogans* Canicola

szerocsoport Portland-vere szerovariáns, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns, *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns, és a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns ellen.

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túlادagolás:

Szubkután alkalmazás után a beadás helyén esetenként átmeneti tapintható csomó jelentkezhet.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítményekkel, kivéve a fent említett készítményeket.

7. Mellékhatások

Kutya, macska, szarvasmarha, juh, kecske, ló és vadászgörény

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Beadás helyén kialakuló duzzanat, Túlérzékenységi reakció (pl. pofák duzzanata, hányás, viszketés, hasmenés) ¹ , Bágyadtság ² , Étvágytalanság ² , Érgyulladás ² , Immun-mediált hemolitikus anémia, Immun-mediált trombocitopénia, Immun-mediált poliarthritis.
---	--

¹ 1-4 cm átmérőjű diffúz duzzanat, amely a vakcinázástól számítva 3 hétig is megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázás után 3 hétig is fájdalmas lehet. Ezek a reakciók súlyosabb állapottá (anafilaxia) alakulhatnak, olyan tünetekkel, mint, pl. nehézlégzés, ájulás, mozgászavar és görcsök, melyek életveszélyesek lehetnek. Ha ilyen reakciók kialakulnak, akkor megfelelő gyógykezelés (pl. antihisztamin, kortikoszteroid vagy adrenalin) javasolt.

² Enyhe.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

1 ml/állat
Intramuskuláris vagy szubkután alkalmazással.

Amennyiben a liofilizált Nobivac kutya- és macskavakcinák oldószereként kerül felhasználásra, kizárólag szubkután alkalmazható.

Vakcinázási terv:

	Első oltás	Emlékeztető oltás ⁺⁺
húsevők	12 hetes	3 évenként

	kortól ⁺	
szarvasmarha ló	6 hónapos kortól ⁺	2 évenként
juh kecske	6 hónapos kortól ⁺	évente

⁺ Az első oltást a feltüntetettnél korábban is el lehet végezni, de ebben az esetben az állatfajtól függően 3, illetve 6 hónapos korban emlékeztető oltást kell végezni.

⁺⁺ Kutyák esetében a vakcinázási program megállapításánál a hatályos jogszabályokat kell figyelembe venni. Kutyák esetében évenkénti újraoltás szükséges!

A vakcinázás az oltást követő 3 héten belül magas csúccsal jelentkező immunválasz indukál, amelyet többé-kevésbé állandó szint követ, amely elegendő a védetség biztosításához.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt és közben alaposan fel kell rázni. Az oltás céljára csak steril, fertőtlenítőszer-mentes eszközöket szabad használni.

Alkalmazás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre (15 °C – 25 °C) melegedni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A 10 adagos vakcina a tartály első felbontása után egy munkanapon belül felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2280/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

2280/2/07 MgSzH ÁTI (10 adag)

Kiszerelések:

10 x 1 adag, karton- vagy műanyagdobozban.

10 x 10 adag, karton- vagy műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. szeptember 10.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35., 5831 AN Boxmeer, Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.