

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Rabies, süstesuspensioon koertele, kassidele, veistele, lammastele, kitsedele, rebastele, tuhkruitele ja hobustele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

#### Toimeaine:

Inaktiveeritud marutaudi viirus, tüvi Pasteur RIV  $\geq 0,95$  AIU\*, mis võrdub  $\geq 2$  IU\*\*

\* partiid kontrollitakse *in vitro* potentsustestiga Ph. Eur. monograafia nr 451 järgi.

AIU = marutaudi antigeeni mass AlphaLISA rahvusvahelises ühikus.

\*\* vastav potentsus *in vivo* mõjususkatsel hiirtega Ph. Eur. monograafia nr 451 järgi.

#### Adjuvant:

Alumiiniumfosfaat 146 mg

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Dinaatriumvesinikfosfaadihüdraat	
Naatriumdivesinikfosfaadihüdraat	
Tiomersaal	0,1 mg
Süstevesi	

Kahvatukollane/oranž kuni kergelt punane/purpurne valkja sademega vesisuspensioon.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer, kass, veis, lammas, kits, rebane, tuhkur ja hobune.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Aktiivne immuniseerimine marutaudi vastu.

#### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

#### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### 3.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

## **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer, kass, veis, lammas, kits, rebane, tuhkur ja hobune

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha turse <sup>1</sup> Ülitundlikkusreaktsioonid (nt näopiirkonna turse, oksendamine, sügelus, diarröa) <sup>2</sup> Letargia <sup>3</sup> , anoreksia <sup>3</sup> , hüpertermia <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Võib olla valulik.

<sup>2</sup> Sellised reaktsioonid võivad areneda raskemaks seisundiks (anafülaksia), mis võib olla eluohtlik koos kaasuvate nähtudega, nagu düspnoe, kollaps, ataksia, lihaste treemor ja krampid. Sellise reaktsiooni ilmnemisel tuleb rakendada asjakohast ravi (nt antihistamiinikumid, kortikosteroidid või epinefriin).

<sup>3</sup> Kerge.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

## **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

### Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

## **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini sobib kasutada koertel lüofiliseeritud vaktsiinide Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Puppy DP manustamiskõlblikuks muutmiseks ja kasutamiseks kombinatsioonis vaktsiiniga Nobivac Lepto.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

## **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Manustada üks annus (1 ml).

Intramuskulaarne või subkutaanne.

	Koer/kass	Veis/hobune	Tuhkur
Esmane vaksineerimine alates vanusest	12 nädalat*	6 kuud*	12 nädalat*
Kordusvaksineerimine intervalliga	3 aastat**	2 aastat**	1 aasta**
Manustamisviis	i.m. või s.c.	i.m.	s.c.

\* Esmane vaksineerimine võib toimuda nooremalt, kuid sõltuvalt liigist tuleb vaksineerimist korrata kas 12 nädala või 6 kuu vanuselt.

\*\* Soovitusliku kordusvaksineerimise intervall baseerub katsetulemustel. Kohalik seadusandlus võib sätestada varasema kordusvaksineerimise.

Lammastel, kitsedel ja rebastel teha esmane vaksineerimine vanuses 3-6 kuud. Seroloogilised uuringud näitavad immuunsuse kestmist vähemalt 1 aasta jooksul, st kordusvaksineerimist tuleb teostada igal aastal.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel ei ole täheldatud muid toimeid kui neid, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

0 päeva.

## 4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QI07AA02.

Aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud komponentidega, mida on mainitud eespool lõigus 3.8. ja mida on soovitatud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (10-annuseline viaal) esmast avamist: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi (1-annuseline viaal) esmast avamist: kasutada kohe.

### 5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja välispakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist (Ph. Eur.) klaasviaalid, suletud halogeenbutüülist punnkorgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 1 või 10 annust viaalis, 10 kaupa papp- või plastikkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1150

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 08.08.2003

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2024

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).