

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Rabia suspensión inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Sustancias activas:

Virus de rabia inactivado cepa Pasteur RIV:  $\geq 0,95$  UIA\* equivalente a  $\geq 2$  UI\*\*

\* El control de lote se lleva a cabo con un test de potencia *in vitro* de acuerdo a Farmacopea Europea monografía 451.

UIA = Unidades Internacionales AlphaLISA de masa antigénica de rabia.

\*\* Correspondiente a la potencia en el test de desafío en ratón *in vivo* de acuerdo a Farmacopea Europea monografía 451.

#### Adyuvante:

Fosfato de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 0,44-0,88 mg

#### 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

Caballos, bovino, ovino, perros, gatos y hurones.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas.

Duración de la inmunidad:

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar solamente animales sanos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### 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.

Algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### **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 se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros, existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con las vacunas vivas de nuestro laboratorio frente a moquillo, adenovirus, parvovirus, parainfluenza canina, la vacuna inactivada frente a leptospirosis canina causada por *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola e *Icterohaemorrhagiae* 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 conjunto de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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 (SC) o intramuscular (IM), dependiendo de la especie.

Programa de vacunación.

|   | Perros/gatos | Bovino/caballos | Ovino   | Hurones     |
|---|--------------|-----------------|---------|-------------|
| Vacunación primaria a partir de ... de edad | 12 semanas*  | 6 meses*        | 6 meses | 12 semanas* |
| Revacunación cada                           | 3 años**     | 2 años**        | 1 año   | 1 año**     |
| Vía de administración                       | IM o SC      | IM              | IM      | SC          |

\* La vacunación primaria puede ser administrada a una edad más temprana, pero entonces debe repetirse la vacunación a las 12 semanas o 6 meses de edad dependiendo de la especie.

\*\* El intervalo de revacunación recomendado se basa en los resultados de las pruebas de desafío. Las normativas locales en vigor o las circunstancias individuales del animal pueden requerir una revacunación más temprana.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una dosificación doble de la recomendada.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos, bovino y ovino: Cero días.

Perros, gatos y hurones: No procede.

### 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna inactivada de rabia para perros.

Código ATCvet: QI07AA02.

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas para bovino.

Código ATCvet: QI02AA.

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas para gatos.

Código ATCvet: QI06AA.

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas para ovino.

Código ATCvet: QI04AA.

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas caballos.

Código ATCvet: QI05AA.

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas para hurones.

Código ATCvet: QI20.

Para estimular la 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**

Fosfato de aluminio

Fosfato de disodio dihidratado

Dihidrogenofosfato de sodio dihidratado

Tiomersal

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **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 refrigerado (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 de plástico con 10 viales de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml (10 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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

#### **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)

España.

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3229 ESP.

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 29 de septiembre de 1986.

Fecha de la última renovación: 08 de abril de 2015.

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2021

#### **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.**