

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac® RABIES ad us. vet., suspension injectable pour chiens, chats, chevaux, bovins, ovins, chèvres, furets et renards

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substance active:

Virus de la rage, souche Pasteur RIV, inactivé ≥ 0.95 UIA* équivalent ≥ 2 U.I.**

* Le contrôle des lots est effectué au moyen d'un test d'activité *in vitro* conformément à la Ph. Eur. Monographie 451.

UIA = Unité Internationale AlphaLisa

** Correspond au test d'activité *in vivo* chez la souris selon la Ph. Eur. Monographie 451.

Adjuvant:

Phosphate d'aluminium 2% 0.15 ml

Additif:

Thiomersal 0.01 - 0.02 %

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable
légèrement jaunâtre-orange à légèrement rougeâtre-pourpre avec sédiment blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat, chevaux, bovins, ovins, chèvres, furet et renards

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre la rage.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer le vaccin en même temps que des médicaments immuno-dépresseurs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection peut parfois être douloureuse et causer de petites réactions locales (légère enflure douloureuse et passagère).

Une réaction d'hypersensibilité aiguë transitoire peut survenir dans de très rares cas peu après la vaccination. De telles réactions peuvent évoluer vers un état encore plus grave (anaphylaxie), ce qui, avec d'autres symptômes, peut mettre la vie en danger. Un traitement approprié est recommandé si de telles réactions surviennent.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose vaccinale:

1 ml, indépendamment de l'âge et de la taille de l'animal

Application:

Chevaux, bovins, ovins, chèvres: i.m.

Chien, chat: s.c. ou i.m.

Furet, renard: s.c.

Attendre que le vaccin soit à température ambiante (15° - 25°C) et bien agiter avant l'emploi. Administrer aussitôt après.

Schéma de vaccination:

Il n'existe pas de schéma de vaccination simple qui réponde à toutes les éventualités. Les dispositions légales, la pression d'infection et le statut immunitaire du patient doivent être pris en compte.

Première vaccination:

Chien, chat, furet: à partir de 12 semaines

Renard: à partir de 3 mois

Chevaux, bovins, ovins, chèvres: à partir de 6 mois

Il est possible de procéder plus tôt à la primovaccination de jeunes animaux. Dans de tels cas, le premier rappel doit alors être effectué à l'âge de 3 ou 6 mois.

Rappel:

Chien, chat:	tous les 3 ans
Chevaux, bovins:	tous les 2 ans
Ovins, chèvres, furet, renard:	chaque année

Conditions spéciales pour les voyages:

Pour l'entrée des chiens, chats et furets dans des pays qui exigent un titre d'anticorps minimal, il est recommandé de les vacciner deux fois en l'espace de 7 jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Chien, chat, furet, renard: Sans objet
Bovins, chevaux, ovins, chèvres: Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins contre le virus de la rage
Code ATCvet: QI07AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tampon de phosphate
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente: 48 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre type I

Présentations:

Boîte de 10 flacons de verre type I à 1 dose

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL

Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1337 001 10 flacons (à 1 dose)

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01.10.1990

Date du dernier renouvellement: 21.12.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.