



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 28.03.2019 р. № 25 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.04.2019 р. № 303 зареєстровано:

препарат Нобівак® Рабієс, Nobivac® Rabies – вакцина
інактивована проти сказу тварин

у формі суспензії

Власник реєстраційного посвідчення:

*Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверитраат 35,
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди*

зареєстровано в Україні за № ВА-00168-02-14 від 10.04.2019

Виробник:

*Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверитраат 35,
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 09.04.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату**1. Назва ветеринарного препарату**

Нобівак[®] Рабіес, Nobivac[®] Rabies – вакцина інактивована проти сказу тварин.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини (1 мл) містить:

вірус сказу, штам Пастер RIV, інактивований β-пропіолактоном, не менше 2,0 МО;

консервант: тіомерсал - 0,01 %.

3. Фармацевтична форма

Суспензія.

4. Імунобіологічні властивості

Внаслідок вакцинації рівень антитіл зростає і досягає піку впродовж 3 тижнів, і тримається на високому рівні, забезпечуючи захист.

5. Клінічні особливості**5.1. Вид тварин**

Собаки, коти, ВРХ, вівці, кози, тхори, лисиці, коні.

5.2. Показання до застосування

Активна імунізація здорових собак, котів, ВРХ, овець, кіз, тхорів, лисиць, коней та всіх інших здорових ссавців проти сказу.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих і ослаблених тварин.

5.4. Побічна дія

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну. Також рідко можлива місцева реакція у вигляді набряку, який проходить самостійно.

5.5. Особливі застереження при використанні

– Вакцинувати лише клінічно здорових тварин;

– Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини;

– У випадку реакції гіперсенсibiliзації підшкірно ввести адреналін;

- Нобівак[®] Рабіес дозволяється використовувати для розчинення ліофілізованих вакцин Нобівак для собак;

- Нобівак[®] Рабіес дозволяється використовувати в комбінації із Нобівак[®] Лепто;

5.6. Застосування під час вагітності, лактації

Може використовуватися під час вагітності.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Собаки: Нобівак[®] Рабіес дозволяється використовувати для розчинення ліофілізованих вакцин Нобівак і в комбінації із Нобівак[®] Лепто.

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину вводять в дозі 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово за схемою:

	Собаки / коти	жуйні / коні	Тхори, лисиці
Перша вакцинація	з 3 місячного віку*	6 місяців*	3 місяці *
Ревакцинація кожні	1 рік	1 рік	1 рік
Шляхи введення	в/м або п/ш	в/м	п/ш

* Перша вакцинація можлива в меншому віці (4 тижні), але з повторною вакцинацією у віці 3 місяці в залежності від виду тварини.

Для овець, кіз та лисиць імунітет триває щонайменше 1 рік.

Ревакцинація – 1 раз на рік щорічно.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При підшкірному введенні на місці ін'єкції можлива поява припухлості.

5.10. Спеціальні застереження

Перед використанням флакон із вакциною довести до кімнатної температури (15-20) °С та добре струсити.

Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом.

5.11. Період виведення (каренції)

Нуль днів.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Невідомі.

6.2. Термін придатності

48 місяців. Після відкриття 10 дозового флакону - використати протягом одного робочого дня.

6.3. Особливі заходи зберігання

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони із гідролітичного скла (тип II), закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 1 або 10 доз вакцини.

6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІВШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІВШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІВШМ.

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобівак[®] Рабієс, Nobivac[®] Rabies - вакцина інактивована проти сказу тварин.

Склад

Одна доза вакцини (1 мл) містить:

вірус сказу, штам Пастер RIV, інактивований β-пропіолактоном, не менше 2,0 МО;

консервант: тіомерсал - 0,01 %.

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

Внаслідок вакцинації рівень антитіл зростає і досягає піку впродовж 3 тижнів, і тримається на високому рівні, забезпечуючи захист.

Вид тварин

Собаки, коти, ВРХ, вівці, кози, тхори, лисиці, коні.

Показання до застосування

Активна імунізація здорових собак, котів, ВРХ, овець, кіз, тхорів, лисиць, коней та всіх інших здорових ссавців проти сказу.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих і ослаблених тварин.

Застереження при застосуванні

- Вакцинувати лише клінічно здорових тварин.
- Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини.
- У випадку реакції гіперсенсibiliзації підшкірно ввести адреналін.
- Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом.
- Перед використанням флакон із вакциною довести до кімнатної температури (15–20)°С та добре струсити.
- Нобівак[®] Рабієс дозволяється використовувати для розчинення ліофілізованих вакцин Нобівак[®] для собак.
- Нобівак[®] Рабієс дозволяється використовувати в комбінації із Нобівак[®] Лепто або Нобівак[®] Л4.

Взаємодія з іншими засобами

Собаки: Нобівак[®] Рабієс дозволяється використовувати для розчинення ліофілізованих вакцин Нобівак[®] і в комбінації із Нобівак[®] Лепто або Нобівак[®] Л4.

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Може використовуватися під час вагітності.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в дозі 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово за схемою:

	Собаки / коти	жуйні / коні	Тхори, лисиці
Перша вакцинація	з 3 місячного віку*	6 місяців*	3 місяці *
Ревакцинація кожні	1 рік	1 рік	1 рік
Шляхи введення	в/м або п/ш	в/м	п/ш

* Перша вакцинація можлива в меншому віці (4 тижні), але з повторною вакцинацією у віці 3 місяці в залежності від виду тварини.

Для овець, кіз та лисиць імунітет триває щонайменше 1 рік.

Ревакцинація – 1 раз на рік щорічно.

Побічні ефекти

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну. Також рідко можлива місцева реакція у вигляді набряку, який проходить самостійно.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВШ

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВШ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

Термін придатності

48 місяців. Після відкриття 10-дозового флакону – використати протягом одного робочого дня.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони по 1 та 10 доз улаковані в картонні або пластикові коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

Правила відпуску

За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

Етикетка



FS6020874 03 R2
50x20mm (Pack size approver)31-Oct-2014 09:50:21
165.730 208 7000



Нобівак® Рабіес Nobivac® Rabies

Вакцина інактивована проти сказу тварин.

10 x 1 дозі вакцини

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С

Не заморозувати.
PII № BA-00168-02-14



Продовження додатку 3

до реєстраційного посвідчення

№ BA-00168-02-14

Від 10.04.2019



Листівка-вкладка

Нобівак® Рабіес Nobivac® Rabies

Вакцина інактивована проти сказу тварин.

Склад

Одна доза вакцини (1 мл) містить:

вірус сказу, штам Постер RV, інактивованій Віропалактоном, не менше 2,0 МО;

консервант: померсал - 0,01 %.

Фармацевтична форма

Суспензія

Імунологічні властивості

Внаслідок вакцинації рівень антитіл зростає і досягає піку впродовж 3 тижнів,

і тримається на високому рівні, забезпечуючи захист.

Вид тварин

Собаки, коти, ВРХ, вівці, кози, тхори, лисиці, коні.

Показання до застосування

Активно імунізації здорових собак, котя, ВРХ, овець, кіз, тхорів, лисиць, коней та

всіх інших здорових ссавців проти сказу.

Противоказання

Не вакцинувати хворих і ослаблених тварин.

Застереження при застосуванні

- Вакцинувати лише клінічно здорових тварин.
- Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварин.
- У випадку реакції гіперсенсibiliзації підшкірно ввести адреналін.
- Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом.
- Перед використанням флакон із вакциною довести до кімнатної температури (15-20)°С та добре струсити.
- Нобівак® Рабіес дозволяється використовувати для розчинення ліофілізованих вакцин Нобівак® для собак.
- Нобівак® Рабіес дозволяється використовувати в комбінації із Нобівак® Пепто або Нобівак® П4.

Взаємодія з іншими засобами

Собаки: Нобівак® Рабіес дозволяється використовувати для розчинення

ліофілізованих вакцин Нобівак® і в комбінації із Нобівак® Пепто або Нобівак® П4.

Не змішувати з іншими вакцинами і препаратами.

Особливі вказівки при ефективності, токсичності

Може використовуватися під час вагітності.

Спосіб застосування та дози

Вакцину вводять в дозі 1 мл підшкірно або внутрішньом'язово за схемою:

	Собаки / коти	жуйні / коні	Тхори, лисиці
Перша вакцинація	з 3 місячного віку*	6 місяців*	3 місяці *
Ревакцинація кожні	1 рік	1 рік	1 рік
Шляхи введення	в/м або п/ш	в/м	п/ш

* Перша вакцинація можлива в меншому віці (4 тижні), але з повторною вакцинацією у віці 3 місяці в залежності від виду тварини.

Для овець, кіз та лисиць імунітет триває щонайменше 1 рік.

Ревакцинація - 1 раз на рік щорічно.

Побічні ефекти

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірно ввести розчину адреналіну. Також рідко можлива місцева реакція у вигляді набряку, який проходить самостійно.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВПІ

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат утилізується шляхом кип'ятіння або спалювання.

Термін придатності

48 місяців. Після відкриття 10-дозового флакону - використати протягом одного робочого дня.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони по 1 та 10 доз упаковані в картонні або пластикові коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника
Интервет Интернешл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 AA Боксmeer, Нідерланди.
Правило відпуску
За рецептом. Застосовувати препарат може лише лікар або фельдшер ветеринарної медицини.
Додаткова інформація
Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і шкідливих мікроорганізмів (ДНКБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з повідомленням у ДНКБШМ направляють, відповідно до "Вказівок про порядок пред'явлення рекаляцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три незакриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Демещка, 30, ДНКБШМ.

Нобівак® Рабієс
Nobivac® Rabies
Вакцина інактивована проти сказу тварин.
10 x 1 дозі вакцини

Серія №:
Придатний до:
Дата виготовлення:

139346 R3



This Artwork was approved by Anvisa, Fibr/VM (Fibr site approval) 04-Nov-2014 10:25:29
PSB010881 06 R2 45x75mm Black

Нобівак® Рабієс
Придатний до:



8 713184 135834



Власник реєстраційного посвідчення
і виробник:
Интервет Интернешл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31,
5830 AA Боксmeer, Нідерланди.

141372 R1

This Artwork was approved by Bfberg-Duismond1. Its check site approval: 20-Sep-2014 10:29:59
PSB010880 06 R1 45x75mm Black