

Electronic Certificate

Document Name: Nobivac Rabia

Document Number: MX-NOV-240100006

Version: 1

Product Name: Nobivac Rabia

Document Type: Material

Subtype: Technical Bulletin

Species: Dogs Cats

Date of 1st Certification: 1/29/2024

(Re)Approved for Distribution: 1/29/2024

Signature text:

I certify that I have examined this material, and believe it to be in accordance with the requirements of the relevant advertising regulations. It is consistent with the marketing authorization and Summary of Product Characteristics, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Marketing Approved for Production	Ricardo Monterrubio ricardo.eddy.monterrubio@merck.com 29-Jan-2024 16:16:14 GMT+0000
Final Certifier Approved for Production	Oscar Herrera oscar.herrera@merck.com 29-Jan-2024 18:24:50 GMT+0000

FICHA TÉCNICA

NOBIVAC® RABIA

Reg. SAGARPA B-0273-047

USO VETERINARIO



1

VACUNA INACTIVADA PARA LA PREVENCIÓN DE RABIA EN PERROS, GATOS Y HURONES

FÓRMULA:

Cada dosis contiene:

Cultivo del virus de la rabia, clonado de la cepa Pasteur RIV, cultivado en ≥ 2.0 UI*
células BHK 21 clone CT

Adyuvante:

Fosfato de aluminio (Al^{3+}) 0.44-0.88 mg

Conservador:**

Tiomersal 0.1 mg

Vehículo c.b.p. 1 dosis

*Unidades Internacionales de masa antigénica de rabia

**El conservador solamente se encuentra en la presentación multidosis

DESCRIPCIÓN:

Nobivac® Rabia es una vacuna en suspensión acuosa de fosfato de aluminio, que contiene virus de la rabia, clonado de la cepa Pasteur RIV con una potencia ≥ 2.0 UI. El virus es cultivado en la línea de la célula BHK 21 clone CT e inactivado por Beta-propiolactona.

INDICACIONES:

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

Inicio de la inmunidad: 4 semanas

Duración de la inmunidad: Perros y gatos: 3 años
Hurones: 1 año

ESPECIES DESTINO:

Perros, gatos y hurones



FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión acuosa inyectable.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:



Administrar una dosis de 1 ml por animal, por vía subcutánea (SC) o intramuscular (IM).

2

PROGRAMA DE VACUNACIÓN:

	Perros/Gatos	Hurones
Primera vacunación a partir de	3 meses*	3 meses*
Revacunaciones cada	3 años*	1 año**
Vía de administración	I.M o S.C	S.C

*Vacunar los animales a edad más temprana es posible; en este caso se necesita revacunación a los 3 ó 6 meses.

**El intervalo recomendado entre las vacunaciones se ha basado en los resultados de los experimentos de desafío. Las regulaciones locales en vigor pueden requerir una revacunación más temprana.

CONSEJOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA:

Sólo deberán vacunarse animales sanos.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).

Utilice material estéril para la administración.

Agite bien antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy raros (<1 animal por cada 10,000 animales tratados, incluidos informes aislados) reacciones de hipersensibilidad generalizada con signos a nivel sistémico (edema, letargia, prurito, urticaria, hipertemia), digestivo (emesis, hipersalivación, diarrea) y respiratorio (disnea) después de la vacunación. En estos casos debe administrarse un tratamiento sintomático.

Muy raros (<1 animal por cada 10,000 animales tratados, incluidos informes aislados), después de la administración por vía S.C., se puede observar un nódulo temporal en el sitio de inyección.

ADVERTENCIAS:

Vacune únicamente animales sanos.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

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

Gestación, lactancia y fertilidad:

Pueden utilizarse durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En perros existe la información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobivac® Rabia puede emplearse para reconstituir las vacunas liofilizadas Nobivac® DH Parvo C y Nobivac® DHPPi.

En perros existe la información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que Nobivac® Rabia puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada y en un lugar distinto con vacunas Nobivac® Lepto o la vacuna Nobivac® KC.

Sobredosis (signos, procedimientos de emergencia y antídotos):

No se presentaron signos diferentes a los mencionados en efectos adversos.

Incompatibilidades:

No se recomienda mezclar con ninguna otra vacuna o producto médico veterinario, excepto con las vacunas de la línea Nobivac® mencionadas en interacciones.

Precauciones de Almacenamiento:

Conservar en refrigeración de 2 y 8°C, protegido de la luz.

No congelar.

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

Periodo de validez después de abierto el envase: 10 horas

PRESENTACIONES:

Caja con 10 viales de 1 ml (una dosis).

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

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los materiales de desecho derivados de dichos medicamentos veterinarios deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

EN CASO DE REACCIÓN ADVERSA, REPÓRTALO AL CORREO:



farmacovet@merck.com

ELABORADO POR:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35,
5830 AA, Boxmeer,
Países Bajos.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México

Av. San Jerónimo 369, Colonia
La otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.