

RABISIN, ≥ 1 i.j./mL, suspenzija za injekciju, pas, mačka, kune (Mustelidae), konj, govedo i ovca



1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 9007 LYON, FRANCE

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l' Aviation, 69800 Saint Priest, Francuska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN, ≥ 1 i.j./mL, suspenzija za injekciju, pas, mačka, kune (Mustelidae), konj, govedo i ovca inaktivirani virus bjesnoće (glikoprotein), soj G52

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće (glikoprotein), soj G52 ≥ 1 i.j.

Pomoćne tvari: aluminijev hidroksid, tiornersal i ekscipijent.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija zdravih pasa, mačaka, kuna (Mustelidae), konja, goveda i ovaca protiv bjesnoće.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se cijepiti jedinke oboljele od bjesnoće, sumnjive na bjesnoću i one za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje druge zarazne bolesti.

Ne smije se s.c. cijepiti konje.

6. NUSPOJAVE

Rijetko kad se nakon cijepjenja jave reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba provesti simptomatsko liječenje (adrenalin, antihistaminik). Na mjestu aplikacije, zbog sadržaja aluminijeva hidroksida, može se stvoriti mali upalni čvorić (2-3 cm), koji se povuče unutar 10-15 dana. Ako se primijete nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka, kune (Mustelidae), konj, govedo i ovca.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Cjepivo se primjenjuje s.c. ili i.m. Doza za sve životinje iznosi 1 mL, bez obzira na vrstu, pasminu, dob, spol i tjelesnu masu. U tablici je dan program cijepjenja mladih životinja i najranija dob za imuniziranje s obzirom na imunostatus.

Vrsta i dob životinja	Najranija	Docjeplji
-----------------------	-----------	-----------

		dob za cijepljenje	vanje
Psi, mačke i kune (s.c.)		3 mjeseca	1 x godišnje
Konji (i.m.)	mlađi od 6 mjeseci	od cijepljenih ženki	1 mjesec nakon prve doze, a zatim 1 x godišnje
		od necijepljenih ženki	
	stariji od 6 mjeseci		6 mjeseci
Goveda i ovce (s.c., i.m.)	mlađi od 9 mjeseci	od cijepljenih ženki	u dobi od 9-12 mjeseci, a zatim 1 x godišnje
		od necijepljenih ženki	
	stariji od 9 mjeseci		9 mjeseci

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije upotrebe bočicu s cjepivom treba protresti.

Ako se s psom ili mačkom odlazi u inozemstvo, ovlašteni veterinar mora u međunarodnoj zdravstvenoj knjižici životinje potvrditi da je cijepljena. Cijepljenje se mora obaviti najmanje 30 dana, a najviše 1 godinu prije putovanja. Pažljivo pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. KARENCIJA

Meso, organi i ostala jestiva tkiva: 0 dana

Mlijeko: 0 dana

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi 5°C ± 3°C te izvan pogleda i dosega djece. Ne smrzavati.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Cijepiti se smije samo zdrave životinje, koje su dehelmintizirane najmanje 10 dana prije imunizacije.

Prije nego što se u cijelosti razvije imunost, životinju treba poštediti većeg fizičkog napora pr. tijekom 2-3 tjedna po cijepljenju. Kao što je slučaj s drugim cjepivima, neke životinje zbog relativne imunološke inkompetentnosti ne mogu stvoriti zadovoljavajuću razinu protutijela.

Pri cijepljenju treba poštovati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Koristiti se smije samo sterilne igle i brizgaljke bez tragova dezinficijensa.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko- medicinski proizvod na životinjama

Nehotično injiciranje cjepiva sebi ili pomoćniku može uzrokovati upalnu reakciju. U takvim okolnostima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Primjenom 2 x veće doze od propisane u pasa nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u rubrici Nuspojave. Nema podataka za druge ciljne vrste životinja. Postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva RABISIN® kada se primijeni isti dan (na različita mjesta) s neadjuvantnim cjepivima za mačke iz serije Purevax®. Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP osim s gore navedenim. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene drugog VMP mora donositi od slučaja do slučaja.

Nisu utvrđeni štetni učinci cjepiva u gravidnih kuja i mačaka.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. U skladu sa Zakonom o otpadu ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti.

14. DATUM KADA JE UPUT A O VMP ZADNJI PUT A ODOBRENA

17. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

U vrste iz porodice kuna (Mustelidae) ubrajaju se: američka vidrica (vizon, mink), vodena vidrica (nerc), mrki i stepski tvor, lasica i patuljasta lasica te velika lasica (zerdav, hermelin).

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kutija sa 10 staklenih bočica sa 1 mL cjepiva.

Kutija sa 100 staklenih bočica sa 1 mL cjepiva.

Kutija sa 1 staklenom bočicom sa 10 mL cjepiva.

Kutija sa 10 staklenih brizgaljki sa 1 mL cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

UP/I-322-05/12-01/301 od 27. srpnja 2012.

ATCvet kod: Q107AA02

Uvoznik za Hrvatsku:

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr.