

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

RABISIN, $2,09 \log_{10} OD_{50} i \geq 1$ I.J., suspenzija za injekciju za pse, mačke, pitome vretice, konje, goveda i ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN, $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50} i \geq 1$ I.J., suspenzija za injekciju za pse, mačke, pitome vretice, konje, goveda i ovce
Inaktivirani virus bjesnoće, soj G52

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50} i \geq 1$ I.J.**

*kada se kontrola serije provodi in vitro ELISA testom

**kada se kontrola serije provodi u skladu s Europskom farmakopejom, monografija 451

Pomoćne tvari:

Aluminijev hidroksid, tiomersal, GMEM medij
Suspenzija za injekciju.
Mliječno bijela suspenzija.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za aktivnu imunizaciju zdravih pasa, mačaka, pitomih vretica, konja, goveda i ovaca protiv bjesnoće.

Početak imunosti: konji 2 tjedna nakon cijepljenja; psi, mačke, pitome vretice, goveda i ovce 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti (dokazano izazivačkom infekcijom u kliničkim studijama nakon primjene jedne doze cjepiva): psi 36 mjeseci; mačke 44 mjeseca; pitome vretice 12 mjeseci; konji 16 mjeseci; goveda 38 mjeseci; ovce 36 mjeseci

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati jedinkama oboljelim od bjesnoće, sumnjivim na bjesnoću i onima za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje druge zarazne bolesti.

VMP se ne smije primjenjivati potkožno konjima.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim slučajevima nakon cijepljenja javе se reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba provesti simptomatsko liječenje.

Zbog sadržaja aluminijeva hidroksida, na mjestu primjene se može stvoriti mali upalni čvorić (veličine 2-3 cm), koji spontano nestane za 10-15 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka, pitome vretice, konj, govedo i ovca.

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

Cjepivo se primjenjuje potkožno ili u mišić. Doza za sve životinje je 1 mL, bez obzira na vrstu, pasminu, dob, spol i tjelesnu masu.

U tablici je naveden program cijepljenja mladih životinja i najranija dob za cijepljenje s obzirom na imunosni status.

Vrsta životinje	Primarno cijepljenje		Revakcinacija
Psi i mačke	Prvo cijepljenje u dobi 12 tjedana nadalje ¹⁾		Drugo cijepljenje (revakcinacija) jednu godinu nakon prvog cijepljenja, nakon toga u periodima od najviše 3 godine ²⁾
Pitome vretice	Prvo cijepljenje u dobi 3 mjeseca		Godišnje
Konji	Mlađi od 6 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 mjeseca nadalje	Godišnje
		Drugo cijepljenje jedan mjesec nakon prvog cijepljenja	
	Stariji od 6 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje
Goveda, ovce	Mlađe od 9 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 ³⁾ mjeseca nadalje	Godišnje
		Drugo cijepljenje između 9. i 12. mjeseca života	
	Starije od 9 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje

¹⁾ U slučaju da se mačke i psi cijepu prije 12 tjedana, primarno cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 12. tjednu ili kasnije.

²⁾ Period revakcinacije mora biti u skladu s trenutno važećim Zakonom (Naredbom).

³⁾ U slučaju da se konj, govedo ili ovce cijepe prije 4. mjeseca života, cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 4. mjesecu ili kasnije.

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.

10. KARENCIJA(E)

Meso, organi i ostala jestiva tkiva:

0 dana.

Mlijeko:

0 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

VMP treba čuvati pri temperaturi $5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ te izvan pogleda i dosega djece.

VMP se ne smije smrzavati.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Smije se cijepiti 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 tijekom 2-4 tjedna nakon cijepjenja.

Kao što je slučaj s drugim cjepivima, neke životinje zbog relativne imunološke inkompetentnosti ne mogu stvoriti zadovoljavajuću razinu protutijela.

Pri cijepjenju treba poštivati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Smiju se koristiti samo sterilne igle i štrcaljke bez tragova dezinficijensa.

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

Nehotična primjena cjepiva sebi ili pomoćniku može uzrokovati upalnu reakciju. U takvim slučajevima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Graviditet i laktacija:

Nisu utvrđeni štetni učinci cjepiva u gravidnih kuja, mačaka, kobila, krava ni ovaca.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva RABISIN kada se primijeni isti dan (na različita mjesta) s neadjuvantnim cjepivima za mačke Purevax tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om osim s gore navedenim. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene drugog VMP-a mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Primjenom doze 2 puta veće od propisane u pasa nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u odjeljku Nuspojave.

Primjenom doze 2 puta veće od propisane u mačića u dobi 3 mjeseca na mjestu primjene utvrđena je blaga lokalna reakcija, bezbolna oteklina veličine do 2 cm. Takva reakcija je očekivana zbog primjene dvostruke doze aluminijevog hidroksida kod tako mladih životinja.

Primjenom doze 2 puta veće od propisane u ždrebadi, teladi i janjadi nisu utvrđene sustavne niti lokalne reakcije.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

Dana 21. listopada 2020. godine.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se samo na veterinarski recept.

Opremljenost:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica s po 1 mL cjepiva.

Kartonska kutija sa 100 staklenih bočica s po 1 mL cjepiva.

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom s 10 mL cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Predstavnik nositelja odobrenja u RH: DDL ZAGREB d.o.o., Kovinska 11, 10090 Zagreb-Jankomir, Hrvatska, tel: 01/3017-011. www.ddlzagreb.hr

Tel.: +385 1 3017 011

Fax: +385 1 3017 012

E-mail: vetinfo@ddlzagreb.hr