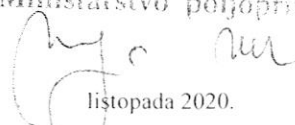


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

RABISIN,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/689
URBROJ: 525-10/0549-20-3
WS (FR/V/natWS/IBG/2019/006)

Ministarstvo poljoprivrede


lištopada 2020.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

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

Pomoćne tvari:

Aluminijev hidroksid 1,7 mg

*kada se kontrola serije provodi in vitro ELISA testom

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Mliječno bijela suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, pitoma vretica, konj, govedo i ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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 mjeseci; pitome vretice 12 mjeseci; konji 16 mjeseci; goveda 38 mjeseci; ovce 36 mjeseci.

4.3 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti treba samo zdrave životinje.

RABISIN.

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/689

URBROJ: 525-10/0549-20-3

WS (FR/V/natWS/IBG/2019/006)

Ministarstvo poljoprivrede

listopada 2020.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

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.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima nakon cijepjenja mogu se javiti reakcije preosjetljivosti. U tim slučajevima treba provesti simptomatsko liječenje.

Zbog sadržaja aluminijskog hidroksida, na mjestu primjene se može stvoriti mali upalni čvorčić (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).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

4.8 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene, bočicu s cjepivom treba protresti. 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 cijepjenja mladih životinja i najranija dob za cijepjenje 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	Mladi od 6 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 mjeseca nadalje Drugo cijepljenje jedan mjesec nakon prvog cijepljenja	Godišnje
	Stariji od 6 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	
Goveda, ovce	Mlađe od 9 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 ³⁾ mjeseca nadalje Drugo cijepljenje između 9. i 12. mjeseca života	Godišnje
	Starije od 9 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	

¹⁾ U slučaju da se mačke i psi cijepaju 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 cijepaju prije 4. mjeseca života, cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 4. mjesecu ili kasnije.

Ako se sa psom ili mačkom odlazi u inozemstvo, ovlaštenu veterinar mora u međunarodnoj zdravstvenoj knjižici životinje potvrditi da je cijepljena.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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.

4.11. Karencija(e)

Meso, organi i ostala jestiva tkiva:

0 dana.

Mlijeko:

0 dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Imunološki pripravci za pse; inaktivirana virusna cjepiva; virus bjesnoće
ATCvet kod: QI07AA02

Cjepivo potiče tvorbu specifičnih protutijela za virus bjesnoće.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

RABISIN,

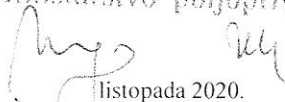
suspenzija za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/20-01/689

URBROJ: 525-10/0549-20-3

WS (FR/V/natWS/IBG/2019/006)

Ministarstvo poljoprivrede


listopada 2020.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Tiomersal
GMEM medij

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 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.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica (tip I) s 1 mL (1 doza) ili 10 mL (10 doza) zatvorena butil gumenim čepom i zaštićena aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/16-01/490

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 19. listopada 2018. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

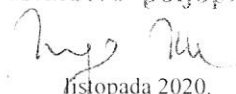
Dana 21. listopada 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

RABISIN,
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/689
URBROJ: 525-10/0549-20-3
WS (FR/V/natWS/IBG/2019/006)

Ministarstvo poljoprivrede


listopada 2020.

ODOBRENO