

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3228**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RABIDEX

инжекционна суспензия за кучета, котки и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран вирус на беса, щам Flury LEP..... $\geq 1 \text{ IU}^*$

*съгласно Ph. Eur., m. 451 – ($1 \text{ IU} = 1 \times 10^7 \text{ TCID}_{50}$)

Адjuвант:

Aluminium hydroxide (Al^{+3})..... 1.5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Aluminium hydroxide	
Buffered saline solution with phosphate: - Sodium chloride - Disodium hydrogen phosphate - Potassium dihydrogen phosphate - Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки и говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на кучета, котки и говеда срещу бяс за предотвратяване на инфекцията.
Продължителност на имунитета: 3 години при кучета и говеда, 4 години при котки.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Разклатете добре преди употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да доведе до локално, персистиращо възпаление. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки и говеда:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Нечесто могат да възникнат реакции на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо антихистаминово лечение.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Много рядко подкожното прилагане на ваксината може да доведе до появата на малки възелчета в мястото на инжектиране, които изчезват в рамките на 8 до 21 дни след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Дозировка (всички видове животни): 1 ml.

Начин на приложение: интрамускулно или подкожно.

- Първична ваксинация: препоръчително е да се ваксинират с еднократна доза всички животни от 12-седмична възраст нататък. Животни, ваксинирани преди 12-седмична възраст, трябва да получат втора доза при навършването на тази възраст.
- Реваксинация: еднократна доза всяка година.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на двойна доза (предозиране) подкожно може да доведе до образуване на възелче в мястото на инжектиране, което започва да изчезва в рамките на 3 седмици след ваксинацията.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AA02/QI02AA/QI06AA

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина срещу бяс за кучета/инактивирана вирусна ваксина за говеда/котки.

За стимулиране, след приложение на еднократна доза, на активната имунизация срещу вируса на беса, щам Flury LEP при кучета, котки и говеда.

Щамът се размножава в клетъчна линия ВНК-21, получена от бъбречни клетки на неотбити хамстери.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Хидролитични стъклени флакони тип I, съдържащи 1 доза (1 ml), с бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Размери на опаковката:

Кутия с 10 флакона, съдържащи 1 доза.

Кутия с 20 флакона, съдържащи 1 доза.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3228

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/01/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР