

Uputstvo za upotrebu

Nobivac Rabies, inaktivirana vakcina
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnositelj zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Nobivac Rabies

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Vakcina sadrži inaktiviranu kulturu virusa bjesnila, kloniranog iz soja Pasteur RIV, jačine >2 i.j. Virus je uzgojen na BHK-21 klonu CT ćelijske linije i inaktiviran je beta-propiolaktonom. Prezentiran je u vakcini adsorbiranoj na aluminijum fosfatu.

Aktivna komponenta po dozi:

Bjesnilo soj Pasteur RIV: izaziva najmanje 2 i.j. u testu jačine.

Konzervans: Tiomersal 0.01 %

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju zdravih pasa, mačaka, goveda, ovaca, koza, feretki, lisica i konja, te u načelu svih zdravih sisara protiv bjesnila.

KONTRAINDIKACIJE

Ne vakciniraju se bolesne i kahektične životinje.

CILJNE VRSTE

Psi, mačke, goveda, ovce, koze, konji.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Vakcina se aplicira intramuskularno ili subkutano. Doza za sve životinje iznosi 1 mL.

Primovakcinacija u prisustvu maternalnih antitijela: pas i mačka u starosti od 3 mjeseca; goveda, konji, ovce i koze u starosti od 6 mjeseci.

Primovakcinacija bez prisustva maternalnih antitijela: psi i mačke u starosti od 4 nedjelje; konji i goveda u starosti od 2 mjeseca. U ovom slučaju revakcinacija je obavezna nakon 3-6 mjeseci.

Imunitet nastaje za 7-10 dana od aplikacije. Vakcinacija dovodi do najvišeg nivoa antitijela u roku od 3 sedmice, nakon čega slijedi konstantan nivo dovoljne visine da pruži zaštitu.

Psi se vakciniraju dvokratno u razmaku od 2-4 nedjelje.

Rezultati seroloških istraživanja pokazuju da vakcinacija ovaca, koza i lisica pruža zaštitu u trajanju od najmanje godinu dana.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon subkutane primjene, povremeno se na mjestu uboda može javiti prolazna opipljiva kvržica.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

KARENCA

Nije primjenjiva.

POSEBNA UPOZORENJA

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Nakon primjene se mogu povremeno javiti opšte reakcije preosjetljivosti. U tom slučaju može biti indicirana primjena injekcije adrenalina subkutano.

Prije upotrebe pustiti da se vakcina izjednači sa sobnom temperaturom (15-25°C).

Koristiti sterilnu opremu za ubrizgavanje.

Protresti prije i tokom upotrebe.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17- 2153/19 J.B; od 18. februara 2020. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Plastična kutija u kojoj su boćice vakcine sa: 10x1 doza; 50x1 doza; 10x10 doza.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: 4 godine. Rekonstituisanu vakcincu utrošiti u toku dana.

ATCvet kod: QI07AA02

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina