

UPUTA O LIJEKU
RABIKAL®, suspenzija za injekciju, za pse i mačke
ZA VETERINARSKU UPOTREBU

IME LIJEKA

RABIKAL®, suspenzija za injekciju za pse i mačke
Inaktivirani virus bjesnoće, soj Flury LEP

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1ml) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj Flury LEP ≥ 1.0 i.j.

Pomoćne tvari: aluminijev hidroksid, puferirana fiziološka otopina pH 7

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija zdravih pasa i mačaka u svrhu zaštite od infekcije virusom bjesnoće.
Zaštita traje 12 mjeseci kod pasa i mačaka.

DJELOVANJE

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za pse /imunološki pripravci za mačke;
inaktivirana virusna cjepiva, virus bjesnoće.

Cjepni soj je umnožen na liniji stanica BHK-1, a koji je porijeklom od stanica bubrega mladog hrčka. Nakon primjene jedne doze u pasa i mačaka cjepivo potiče aktivnu imunost protiv virusa bjesnoće.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati jedinkama oboljelim od bjesnoće, sumnjivim na bjesnoću i onima za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje druge zarazne bolesti.
Ne smije se cijepiti bolesne i slabe jedinke.

NEŽELJENA DEJSTVA

Ponekad na mjestu supkutane aplikacije nastane mali upalni čvorić koji nestaje za 8-21 dan nakon cijepjenja.

Vrlo rijetko se mogu javiti reakcije preosjetljivosti. U slučaju anafilaktičkog šoka životinjama se mora trenutno aplicirati adrenalin ($\frac{1}{3}$ doze u venu, a ostatak u mišić), a u slučaju potrebe i druge lijekove (topljivi GK, antihistaminik, kisik).

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).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČINI I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza za sve ciljne vrste je 1 ml.

Cjepivo se aplicira supkutano.

Preporuča se cijepiti životinje najranije u dobi od 12 tjedana jednom dozom cjepiva. Životinje cijepljene prije navršenih 12 tjedana, trebaju primiti drugu dozu nakon što navrše 12 tjedana života.

Svake godine potrebno je docijepiti životinju s jednom dozom.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije upotrebe dobro protresti sadržaj bočice.

KARENCIJA

Ne postoji.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ne smije se cijepiti bolesne i slabe jedinke.

Od dehelmintizacije do cijepjenja mora proći najmanje 10 dana.

Prvi tjedan nakon cijepjenja životinje se ne smiju izlagati većem fizičkom naporu.

Pri cijepjenju treba poštovati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Smije se koristiti samo sterilne igle i brizgaljke bez tragova dezinficijensa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

U slučaju nehotičnog injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku, može nastati upalna reakcija. U takvim slučajevima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije provjerena sigurnost primjene u gravidnih životinja. Smije se primijeniti samo nakon što veterinar prosudi omjer rizika i koristi.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s drugim lijekovima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nakon supkutane primjene 2 x veće doze od preporučene može nastati otekline na mjestu injekcije koja se počinje povlačiti 3 tjedna nakon cijepljenja.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati sa drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije“ 33/03).

ROK VALJANOSTI

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah utrošiti.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-2048/19 J.B; od 13. februara 2020. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija s 5 staklenih bočica sa 1 dozom cjepiva.

Kutija s 10 staklenih bočica sa 1 dozom cjepiva.

Kutija s 20 staklenih bočica sa 1 dozom cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

ATCvet kod: QI07AA02/QI06AA

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

CZ VETERINARIA, S.A.

La Relva s/n, 36400 Porrino (Pontevedra)

Španija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, 71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina