

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

RABISIN

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml vakcine sadrži:

Glikoproteini virusa bjesnoće.....	≥ 1 IU
Aluminij (kao hidroksid)	1.7 mg
Pomoćne tvari.....	q.s. 1 ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidi poglavlje “Popis pomoćnih tvari”.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljane vrste

Psi, mačke, konji, goveda, ovce i lasice

4.2 Indikacije za uporabu, uz određivanje ciljnih vrsta

U pasa, mačaka, konja, ovaca, goveda i lasica:
Aktivna imunizacija protiv bjesnoće

4.3 Kontraindikacije

Ne ubrizgavati cjepivo u konje potkožno.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Nema

4.5 Posebne mjere opreza pri upotrebi

i) Posebne mjere opreza za upotrebu u životinja

Cijepiti samo savršeno zdrave životinje, ispravno pripremljene najmanje 10 dana prije cijepljenja

ii) Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarski lijek životinjama

U slučaju slučajnog ubrizgavanja u čovjeka, hitno zatražiti ljekarski savjet.

iii) Ostale mjere opreza

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U izuzetnom slučaju, može doći do reakcije preosjetljivosti. Tada treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Cijepljenje ponekad može izazvati nastajanje malog i prolaznog čvorića na mjestu uboda.

4.7 Upotreba tokom steonosti, dojenja ili nošenja jaja

Nisu uočene nuspojave u ženki životinja kod davanja cjepiva tokom steonosti.

4.8 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

4.9 Količina koja se primjenjuje i način primjene

Injektirati supkutano (psi, mačke, ovce, goveda i lasice) ili intramuskularno (konji) dozu od 1 ml prema slijedećem rasporedu:

Vrsta	Prvo cijepljenje	Revakcinacija
Psi, mačke	1 injekcija od 12 sedmica* starosti	1 godinu nakon prvog cijepljenja Zatim u intervalima do 3 godine**
Lasice	1 injekcija od 12 sedmica starosti	Godišnje
Konji, goveda, ovce	1 injekcija od 4 mjeseca starosti***	Godišnje

*U slučaju da je pas, mačka ili lasica cijepljena prije 12 sedmica starosti, osnovna shema cijepljenja treba biti završena injekcijom danom u 12 sedmici ili starijoj dobi.

** U svakom slučaju, period ponovnog cijepljenja treba biti u skladu s važećim propisima u zemlji

***U slučaju da je konj, govedo ili ovca cijepljena prije dobi od 4 mjeseca, osnovna shema cijepljenja treba biti završena injekcijom danom u 4 mjesecu ili starijoj dobi

4.10 Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, antidot), ako je potrebno

Nisu zabilježene nuspojave nakon davanja više doza cjepiva.

4.11 KARENCIJA

Meso, organi i mlijeko goveda, ovaca i konja: „o“ dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Inaktivirano cjepivo u adjuvansu protiv bjesnoće.

Nakon primjene, cjepivo inducira imuni status protiv bjesnoće u ciljnim životinjama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
GMEM podloga

6.2 Inkompatibilnosti

Ne miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi 2°C - 8°C (u hladnjaku), zaštićeno od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

6.5 Posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih korištenjem tih lijekova

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal dobiven iz lijeka treba se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

7. PAKOVANJE

Staklena boca (tip I)
Zatvarač od butilovog elastomera
Aluminijski poklopac
Kutija sa 1 bočicom od 10 ml, Kutija sa 10 bočica x 1 ml

8. NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

9. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA BIH:

UP-I-06-2-24/17- 1218/15; od 31. maja 2016. godine

10. PREDSTAVNIŠTVO ZA BiH

Arnika Veterina d.o.o. Sarajevo
Ismeta Alajbegovića Šerbe br. 7, Ilidža

11. PROIZVOĐAČ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France