

Nobivac Rabies, inaktivirana vakcina
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač:	Intervet International B.V. Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija
Podnosilac zahteva:	Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa:	Tešanjaska 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.

INDIKACIJE

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

Dob vakcinacije: pogledati u rubrici „Doziranje i način primjene“.

KONTRAINDIKACIJE

Ne vakciniraju se bolesne i kahektične životinje.

Ne smiju se cijepiti životinje oboljele od bjesnoće, sumnjive na bjesnoću i one za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje druge zarazne bolesti.

Ne smiju se cijepiti gravidne mačke, krave, ovce, koze, feretke, lisice i kobile.

CILJNE VRSTE

Psi, mačke, goveda, ovce, koze, feretke, lisice i 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. Psi se vakciniraju dvokratno u razmaku od 2-4 sedmice.

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.

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

Vakcinacija svih ciljnih vrsta odvija se u skladu s važećim zakonima Bosne i Hercegovine i Federacije BiH.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon subkutane primjene, povremeno se na mjestu uboda može javiti prolazna opipljiva kvržica. Ostale nuspojave su vrlo rijetke ($<1/10.000$) i obično se radi o reakcijama preosjetljivosti tipa I kao što su oticanje lica i svrbež. Takve reakcije mogu preći u teže stanje (anafilaksa), koje može biti opasno po život. Ako do takvih reakcija dođe, preporučuje se odgovarajući tretman (npr. antihistamin, kortikosteroid ili adrenalin). Vrlo rijetko su prijavljivani blagi sistemski znakovi kao što je letargija, anoreksija, hipertermija i vaskulitis. Klinički znakovi imunoposredovane hemolitičke anemije, imunoposredovane trombocitopenije ili imunoposredovanog poliartritisa prijavljivani su u vrlo rijetkim slučajevima. Nakon primjene se mogu povremeno javiti opšte reakcije preosjetljivosti. U tom slučaju može biti indicirana primjena injekcije adrenalina subkutano.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl.novine FBiH“ br. 15/98 i 70/80).

KARENCA

Nije primjenjivo.

POSEBNA UPOZORENJA

Vakcinisati samo zdrave životinje.

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

Za aplikaciju se mora koristiti sterilne igle i brizgaljke. Cjepivo se ne smije kontaminirati ostacima hemijskih sredstava za sterilizaciju. Ne koristiti hemikalije kao što su dezinficijensi ili alkohol za dezinfekciju kože prije inokulacije. Prisutnost majčinskih antitijela može utjecati na imunološki odgovor.

Upotreba tokom gravidnosti i laktacije: Mogu se cijepiti gravidne kuje. Nije istraživana sigurnost primjene ovog VMP tokom gravidnosti u drugih životinjskih vrsta.

Interakcije: Dostupni su podaci o sigurnosti i učinkovitosti koji potvrđuju da se ovo cjepivo može koristiti za rekonstituciju (otapanje) drugih liofiliziranih cjepiva tvrtke Intervet iz programa Nobivac koji sadrže jedan ili više od sljedećih antigena: živi virus štenecaka, pseći adenovirus, pseći parvovirus i virus parainfluence pasa; inaktivirani antigeni leptospiroze pasa. Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP osim s gore navedenim. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP treba donijeti od slučaja do slučaja.

Ovo cjepivo se ne smije primijeniti najmanje mjesec dana poslije aplikacije hiperimunog seruma ili imunosupresivnih VMP (npr. glukokortikoidi).

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-06-2-20/21-5753/24, od 13. marta 2025. godine

OSTALI PODACI

Način čuvanja: na temperaturi od 2 – 8°C. Zaštićeno od svjetlosti. Ne smrzavati.

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

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

Rok upotrebe: 4 godine. Rekonstituisanu vakcinu utrošiti u toku 24 sata.

ATCvet kod: QI07AA02

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MSD A.H. (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, Tešanjka 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina