

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Ministarstvo poljoprivrede

RABIKAL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/56
URBROJ:525-10/0518-20-3


ODOBRENO

Svibanj 2020

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABIKAL, suspenzija za injekciju, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj Flury LEP $\geq 1,0$ i.j.

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid 1,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Ružičasta suspenzija s bijelim česticama (nakon stajanja stvori se prozirni ružičasti supernatant i blijedo-ružičast sediment).

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija zdravih pasa i mačaka u svrhu zaštite od infekcije virusom bjesnoće.

Početak imunosti: psi 4 tjedna, mačke 7 dana.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije upotrebe treba dobro protresti bočicu.

Ne smije se cijepiti bolesne i slabe jedinke.

RABIKAL

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/19-01/56

URBROJ:525-10/0518-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Svibanj 2020

Od dehelmintizacije do cijepjenja mora proći najmanje 10 dana.
Prvi tjedan nakon cijepjenja životinje se ne smije 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 veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotečajnog injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku, može nastati upalna reakcija. U takvim slučajevima odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ponekad na mjestu potkožne aplikacije nastane mali upalni čvorić koji spontano nestane 8-21 dan nakon cijepjenja.

Vrlo rijetko mogu se 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).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta. Smije se primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi / rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doza za sve ciljne vrste je 1 mL.

Cjepivo se aplicira pod kožu.

Preporuča se cijepiti sve životinje najranije u dobi 12 tjedana jednom dozom cjepiva. Životinje cijepjene prije navršenih 12 tjedana trebaju primiti drugu dozu nakon što navršu 12 tjedana života. Svake godine potrebno je docijepiti životinju jednom dozom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon potkožne primjene 2 puta veće doze od preporučene može nastati oteklina na mjestu injekcije koja počinje spontano nestajati 3 tjedna nakon cijepjenja.

Ministarstvo poljoprivrede



RABIKAL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/56
URBROJ:525-10/0518-20-3

ODOBRENO
Svibanj 2020

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

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

ATCvet kod: QI07AA02 / QI06AA

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
Fiziološka otopina puferirana fosfatnim puferom

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica (tip I) s gumenim čepom i aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s „flip-off“ zatvaračem.

Kutija s 5 staklenih bočica s 1 dozom cjepiva.

Kutija s 10 staklenih bočica s 1 dozom cjepiva.

Kutija s 20 staklenih bočica s 1 dozom cjepiva.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Ministarstvo poljoprivrede

RABIKAL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/56
URBROJ:525-10/0518-20-3

4/14

ODOBRENO

Svibanj 2020

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Republika Hrvatska
tel. +385 1 33 88 888
fax. +385 1 33 88 886
e-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/56

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

8. svibnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

8. svibnja 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede



RABIKAL
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/56
URBROJ:525-10/0518-20-3

ODOBRENO
Svibanj 2020