

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

NOBIVAC® RABIES
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/15-01/234
URBROJ: 525-10/1278-15-2

Ministarstvo poljoprivrede

1/16

srpanj 2015.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Rabies, suspenzija za injekciju, psi, mačke, goveda, konji, ovce, koze, lisice, tvorovi

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) cjeviva sadrži:

Djelatna tvar:

inaktivirani virus bjesnoće, soj Pasteur RIV $\geq 2,0$ i.j.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke, goveda, konji, ovce, koze, lisice i tvorovi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija zdravih pasa, mačaka, goveda, konja, ovaca, koza, lisica i tvorova protiv bjesnoće.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se cijepiti životinje oboljele od bjesnoće, sumnjive na bjesnoću i one 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

Za aplikaciju se mora koristiti sterilne igle i brizgaljke.

Cjepivo se ne smije kontaminirati ostacima kemijskih sredstava za sterilizaciju. Ne koristiti kemikalije kao što su dezinficijensi ili alkohol za raskužbu kože prije inokulacije cjeviva. Prisutnost majčinskih protutijela može se uplesti u odgovor na cijepljenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nema.

4.5 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pojedine životinje prilikom aplikacije očituju bol.

Na mjestu s.c. injekcije može nastati upalna difuzna ili čvrsta oteklina (oko 1 cm u promjeru) koja se spontano povuče unutar 3 tjedna.

Kao što je slučaj s većinom cjepiva, nakon aplikacije rijetko kada se jave reakcije preosjetljivosti. U okolnostima anafilaktičnog šoka životinji se mora trenutno aplicirati adrenalin ($\frac{1}{3}$ doze i.v., ostatak i.m.), a u slučaju potrebe i druge veterinarsko-medicinske proizvode (VMP) (antihistaminik, topljivi glukokortikoid (GK), kisik).

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08, 56/13).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se cijepiti gravidne kuje. Nije istraživana sigurnost primjene ovog VMP tijekom gravidnosti u drugih životinjskih vrsta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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, pasji adenovirus, pasji parvovirus i virus parainfluence pasa; inaktivirani antigeni leptospiroze pasa; živi virus mačjeg rinotraheitisa, kalicivirus mačaka i virus mačje panleukopenije (Nobivac Tricat trio).

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 immunosupresivnih VMP (pr. glukokortikoidi).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Pas i mačka:	s.c. ili i.m.
Konj, govedo, ovca i koza:	i.m.
Lisica i tvor:	s.c.

Cjepivo prije aplikacije treba zagrijati na sobnu temperaturu (15-25°C), te protresti neposredno pred primjenu i tijekom primjene.

Doza cjepiva Nobivac Rabies bez obzira na vrstu, veličinu i dob životinje iznosi 1 mL.

Ne postoji općeprihvaćeni program cijepjenja koji bi bio primjenjiv u svim prilikama.

U obzir treba uzeti proširenost zaraze i imuni status životinje.