

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

RABIKAL<sup>®</sup>  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/272  
URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2014.

**ODOBRENO**



1/17

## 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 stvara 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. Zaštita traje 12 mjeseci u pasa i mačaka.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati jedinkama oboljelim od bjesnoće, sumnjivim na bjesnoću i onima za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje 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 dobro protresti bočicu.

RABIKAL®  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/272  
URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2014.

ODOBRENO

2/17



Ne smije se cijepiti bolesne i slabe jedinke.

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

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Ponekad na mjestu aplikacije nastane mali upalni čvorčić 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 ( $\frac{1}{2}$  doze u venu, a ostatak u mišić), a u slučaju potrebe i druge lijekove (topljivi GK, antihistaminik, kisik).

Ako se primijete nuspojave VMP-a potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

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

#### **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 supkutano.

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

Svake godine potrebno je docijepiti životinju s jednom dozom.

  
RABIKAL®  
suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/272  
URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

3/17

srpanj 2014.

ODOBRENO

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

Nakon supkutane primjene 2 x veće doze od preporučene može nastati oteklina na mjestu injekcije koja počinje nestajati 3 tjedna po cijepljenju.

#### **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 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.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Aluminijev hidroksid

Puferirana fiziološka otopina pH 7

#### **6.2 Inkompatibilnosti**

Ne miješati s 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 utrošiti.

#### **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 kapičicom.

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.

RABIKAL<sup>®</sup>

suspenzija za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/14-01/272

URBROJ: 525-10/0609-14-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2014.

ODOBRENO

4/17

