

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

Ministarstvo poljoprivrede

RABISIN® suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/277  
URBROJ: 525-10/0535-14-3

1/20

listopad 2014.

**ODOBRENO**



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN,  $\geq 1$  i.j./mL, suspenzija za injekciju, pas, mačka, kune (*Mustelidae*), konj, govedo i ovca

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadrži:

### Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće (glikoprotein), soj G52

$\geq 1$  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

Pas, mačka, kune (*Mustelidae*), konj, govedo i ovca.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija zdravih pasa, mačaka, kuna (*Mustelidae*), konja, goveda i ovaca protiv bjesnoće.

### 4.3 Kontraindikacije

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

Ne smije se s.c. cijepiti konje.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

#### Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Cijepiti se smije samo zdrave životinje, koje su dehelmintizirane najmanje 10 dana prije imunizacije.

Prije nego što se u cijelosti razvije imunost, životinju treba poštediti većeg fizičkog napora pr. tijekom 2-4 tjedna po cijepljenju.

Ministarstvo poljoprivrede

2/20

RABISIN® suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/277  
URBROJ: 525-10/0535-14-3

listopad 2014.

  
ODOBRENO

Kao što je slučaj s drugim cjepivima, neke životinje zbog relativne imunološke inkompetentnosti ne mogu stvoriti zadovoljavajuću razinu protutijela.

Pri cijepljenju treba poštovati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Koristiti se smije samo sterilne igle i brizgaljke bez tragova dezinficijensa.

#### **Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama**

Nehotično injiciranje cjepiva sebi ili pomoćniku može uzrokovati upalnu reakciju. U takvim okolnostima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

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

Rijetko kad se nakon cijepljenja jave reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba provesti simptomatsko liječenje (adrenalin, antihistaminik).

Na mjestu aplikacije, zbog sadržaja aluminijeva hidroksida, može se stvoriti mali upalni čvorčić (2-3 cm), koji se povuče unutar 10-15 dana.

Ako se primijete nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

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

Nisu utvrđeni štetni učinci cjepiva u gravidnih kuja i mačaka.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva RABISIN kada se primijeni isti dan (na različita mjesta) s neadjuvantnim cjepivima za mačke iz serije Purevax®.

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP osim s gore navedenim. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene drugog VMP mora donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Prije upotrebe bočicu s cjepivom treba protresti. Cjepivo se primjenjuje s.c. ili i.m. Doza za sve životinje iznosi 1 mL, bez obzira na vrstu, pasminu, dob, spol i tjelesnu masu.

U tablici je dan program cijepljenja mladih životinja i najranija dob za imuniziranje s obzirom na imunosni status.

Ministarstvo poljoprivrede

RABISIN® suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/277  
URBROJ: 525-10/0535-14-3

3/20

listopad 2014.

**ODOBRENO**

Vrsta životinje	Primarno cijepljenje		Revakcinacija
Psi i mačke	Prvo cijepljenje u dobi 12 tjedana nadalje <sup>1)</sup>		Drugo cijepljenje jednu godinu nakon prvog cijepljenja U periodima od 3 godine <sup>2)</sup>
Kune	Prvo cijepljenje u dobi od 3 mjeseca		Godišnje
Konji	Mlađi od 6 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 mjeseca nadalje Drugo cijepljenje jedan mjesec nakon prvog cijepljenja	Godišnje
	Stariji od 6 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje
Goveda, ovce	Mlađe od 9 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 <sup>3)</sup> mjeseca nadalje Drugo cijepljenje između 9. i 12. mjeseca života	Godišnje
	Starije od 9 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje

<sup>1)</sup> U slučaju da se mačke i psi cijepaju prije 12. tjedana, primarno cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 12 tjednu ili kasnije.

<sup>2)</sup> Period revakcinacije mora biti u skladu s trenutno važećim Zakonom (Naredbom).

<sup>3)</sup> U slučaju da se konj, govedo ili ovca cijepaju prije 4. mjeseca života, vakcinacija mora biti završena cijepljenjem u 4. mjesecu ili kasnije.

Ako se s psom ili mačkom odlazi u inozemstvo, ovlaštenu veterinar mora u međunarodnoj zdravstvenoj knjižici životinje potvrditi da je cijepljena. Cijepljenje se mora obaviti najmanje 30 dana, a najviše 1 godinu prije putovanja.

#### 4.10. Predoziranje

Primjenom 2 x veće doze od propisane u pasa nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u rubrici Nuspojave. Nema podataka za druge ciljane vrste životinja.

#### 4.11. Karencija

Meso, organi i ostala jestiva tkiva:

0 dana.

Mlijeko:

0 dana.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravak  
inaktivirano virusno cjepivo protiv bjesnoće  
Ministarstvo poljoprivrede

4/20

RABISIN® suspenzija za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/277  
URBROJ: 525-10/0535-14-3

listopad 2014.

**ODOBRENO**