

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin RABBIVAC-B

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Vaccin contra mixomatozei la iepuri atenuat

Vaccinul este inofensiv, areactogen și nu posedă proprietăți terapeutice.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză imunizantă de vaccin (1 cm^3) conține:

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al mixomatozei iepurelui (tulpina № B-82) nu mai puțin de 500 ID₅₀

Excipienți:

Lapte degresat și hidrolizat enzimatic al proteinelor sanguine

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensii injectabile.

Vaccinul prezintă o masă uscată poroasă de culoare crem-bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Vaccinul RABBIVAC-B este indicat pentru profilaxia mixomatozei la iepuri în zone favorabile, cât și în gospodăriile suspecte și nefavorabile la această boală.

Debutul imunității: 5-9 zile după vaccinare.

Durata imunității: 12 luni după vaccinare.

4.3 Contraindicații:

Se interzice vaccinarea animalelor clinic bolnave și/sau slăbite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A se evita încălcarea schemelor de vaccinare, întrucât acest fapt poate antrena reducerea eficacității vaccinului contra mixomatozei la iepuri.

În cazul omiterii următoarei administrări a vaccinului, este necesar de efectuat imunizarea cât de curând posibil.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Particularități deosebite la administrarea primară sau la revaccinare nu s-au înregistrat.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu vaccinul RABBIVAC-B trebuie de respectat regulile generale de aseptie, de igienă personală și tehnica securității, prescrise pentru lucrul cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanele care efectuează vaccinarea trebuie să fie dotate cu echipament de protecție (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuși de cauciuc) și asigurate cu mijloace individuale de protecție: ochelari de tip închis. În locurile de vaccinare trebuie să fie prezentă trusa medicală.

În caz de contact accidental cu pielea și/sau mucoasele, se recomandă de spălat abundant cu apă.

În cazul injectării accidentale a vaccinului unei persoane, se recomandă de prelucrat locul injectării cu soluție de alcool etilic 70% și de solicitat imediat sfatul medicului, cu prezentarea prospectului sau etichetei a medicamentului de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse:

La administrarea vaccinului conform indicațiilor prospectului, efecte secundare și complicații nu s-au înregistrat. În cazuri sporadice, vaccinul poate provoca o reacție alergică. În acest caz, se întrerupe utilizarea vaccinului, iar animalelor li se administrează antihistaminice sau alt tratament simptomatic.

În cazul vaccinării animalelor aflate în perioada de incubatie a bolii, este posibilă moartea acestora.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Acțiune specifică a vaccinului la administrarea acestuia femelelor gestante și în lactație nu s-a înregistrat.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Se interzice administrarea vaccinului RABBIVAC-B împotriva mixomatozei la iepuri concomitent cu alte preparate imunobiologice, precum și se interzice de vaccinat animalele cu alte vaccinuri în termen de 14 zile până la și după următoarea imunizare.

4.9 Doză și calea de administrare:

Vaccinul se administrează prin injectare intramusculară în partea posterioară a coapsei sau prin injectare subcutanată, în volum de 1 cm³, cu respectarea tuturor regulilor de aseptie și antisepsie.

Înainte de utilizare, vaccinul se dizolvă cu apă distilată în proporție de 1 cm³ de apă la o doză vaccinală.

În gospodăriile favorabile animalele se vaccinează la vârsta de 30-45 zile, o singură dată.

În gospodăriile nefavorabile și suspecte animalele se vaccinează o dată la vârsta de 30-45 zile, cu revaccinare peste 3 luni.

Revaccinarea animalelor se efectuează la fiecare 12 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul):

Simptome de manifestare a mixomatozei la iepuri sau alte simptome patologice în cazul supradozării vaccinului nu s-au stabilit.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

Carnea și produsele obținute de la sacrificarea animalelor imunizate se realizează fără restricții, indiferent de momentul vaccinării.

După 2-3 săptămâni de la vaccinare, animalele imunizate pot fi transportate și mutate în alte gospodării.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunobiologice.

Codul ATC: QI08AD02

Vaccinul formează răspunsul imun la iepuri contra mixomatozei peste 5-9 zile după imunizare, după o singură administrare, cu durată de 12 luni.

Vaccinul este inofensiv, areactogen și nu posedă proprietăți terapeutice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lapte degresat, hidrolizat enzimatic al proteinelor sanguine.

6.2 Incompatibilități:

Se interzice administrarea vaccinului RABBIVAC-B împotriva mixomatozei la iepuri concomitent cu alte preparate imunobiologice, precum și se interzice de vaccinat animalele cu alte vaccinuri în termen de 14 zile până la și după următoarea imunizare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate, în cazul respectării condițiilor de păstrare și transportare - 18 luni de la data fabricației.

Se interzice utilizarea vaccinului RABBIVAC-B după expirarea termenului de valabilitate.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Vaccinul este păstrat și transportat în ambalajul închis al producătorului, în locuri uscate, ferite de razele solare directe, la temperaturi de la +2°C până la +8°C.

A se păstra în locuri inaccesibile pentru copii.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă sterile de 2 cm³ (10 doze vaccinale), închise ermetic cu dop de cauciuc și capace de aluminiu.

Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Flacoanele cu vaccin fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, cu defecte de ambalare, cu culoarea sau consistența schimbată a medicamentului de uz veterinar, cu prezența impurităților, precum și resturile de vaccin neutilizate timp de 1 oră după deschiderea flaconului, vor fi nimicite prin fierbere timp de 30 min sau prelucrate cu soluție alcalină de 2% sau soluție de cloramină de 5% (1:1) timp de 30 min.

Utilizarea vaccinului dezinfectat nu necesită măsuri speciale de protecție.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Torgovîi dom "BiAgro", Rusia

600014, or. Vladimir, str. Lakina, 4-B

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chisinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
220091

9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

