Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin RABBIVAC-V
Vaccin contra bolii hemoragice virale la iepuri inactivat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OOO "Torgovîi dom "BiAgro", Rusia
600014, or. Vladimir, str. Lakina, 4-B

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Vaccin RABBIVAC-V, vaccin contra bolii hemoragice virale la iepuri inactivat
Suspensie injectabilă

O doză imunizantă de vaccin (1 cm^3) conține:
Substanța activă:
Virusul inactivat al bolii hemoragice virale la iepuri (tulpina "Vladimir-2000") nu mai puțin de 7,0 log_2 unități hemaglutinante
Excipienți: adjuvant - hidroxid de aluminiu 3 %; formalina 0,08%

Vaccinul prezintă o suspensie de culoare cenușiu-deschis până la maro deschis, cu sediment liber format pe fundul flaconului în timpul depozitării, care la agitare se dizolvă ușor într-o suspensie omogenă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vaccinul RABBIVAC-V este indicat pentru profilaxia bolii hemoragice 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. CONTRAINDICAȚII

Se interzice vaccinarea animalelor clinic bolnave și/sau slăbite.

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L. «VIOVANT»

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5. REACŢII ADVERSE

La administrarea vaccinului conform indicaţiilor prospectului, efecte secundare şi complicaţii nu s-au înregistrat. În cazuri sporadice, vaccinul poate provoca o reacţie 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 incubaţie a bolii, este posibilă moartea acestora.

6. SPECII ŢINTĂ

Iepuri

7. POSOLOGIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul se administrează prin injectare intramusculară, în partea posterioară a coapsei, sau subcutanată, în volum de 1 cm^3, cu respectarea tuturor regulilor de asepsie şi antisepsie.
Înainte de utilizare, flaconul cu vaccin se agită bine până la obţinerea unei mase omogene.
În gospodăriile favorabile animalele se vaccinează la vârsta de 30-45 zile, o singură dată.
În gospodăriile nefavorabile şi suspecte animalele se vaccinează o dată la vârsta de 30-45 zile, cu revaccinare peste 3 luni.
Revaccinarea animalelor se face la fiecare 12 luni.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Zero zile.
Carnea şi produsele obţinute de la sacrificarea animalelor imunizate se realizează fără restricţii, indiferent de momentul vaccinării.
După 2-3 săptămâni de la vaccinare, animalele imunizate pot fi transportate şi mutate în alte gospodării.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul este păstrat şi transportat în locuri uscate, ferite de razele solare directe, în ambalajul producătorului sau în ambalajul de transportare, la temperaturi +2°C până la +8°C.
A nu se congela.
A se păstra în locuri inaccesibile pentru copii.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Flacoanele cu vaccin fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, cu defecte de ambalare, cu culoarea sau consistenţa schimbată a medicamentului de uz veterinar, cu prezenţa impurităţilor, precum şi resturile de vaccin neutilizate timp de 1 oră după deschiderea flaconului, vor fi nimicite prin fierbere timp de 30 min sau prelucrate cu soluţie alcalină de 2% sau soluţie de cloramină de 5% (1:1) timp de 30 min.
Utilizarea vaccinului dezinfectat nu necesită măsuri speciale de protecţie.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

A se evita încălcarea schemelor de vaccinare, întrucât acest fapt poate antrena reducerea eficacităţii vaccinului contra bolii hemoragice virale la iepuri.

REPUBLICA MOLDOVA S.R.L. «VIOVANT»

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Particularități deosebite la administrarea primară sau la revaccinare nu s-au înregistrat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
În timpul lucrului cu vaccinul RABBIVAC-V trebuie de respectat regulile generale de asepsie, de igienă personală şi 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, mănuşi de cauciuc) şi 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 şi/sau mucoasele, se recomandă de spălat abundent cu apă.
În cazul injectării accidentale a vaccinului unei persoane, se recomandă de prelucrat locul injectării cu soluție de alcool etilic 70% şi de solicitat imediat sfatul medicului, cu prezentarea prospectului sau etichetei a medicamentului de uz veterinar.

Perioada de gestație şi lactație
Acțiune specifică a vaccinului la administrarea acestuia femelelor gestante şi în lactație nu s-a înregistrat.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacțiune
Se interzice administrarea vaccinului RABBIVAC-V împotriva bolii hemoragice virale la iepuri concomitent cu alte preparate imunobiologice, precum şi se interzice de vaccinat animalele cu alte vaccinuri în termen de 14 zile până la şi după următoarea imunizare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)
Simptome de manifestare a bolii hemoragice virale la iepuri sau alte simptome patologice în cazul supradozării vaccinului nu s-au stabilit.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate, în cazul respectării condițiilor de păstrare şi transportare - 18 luni de la data fabricației.
Se interzice utilizarea vaccinului RABBIVAC-V după expirarea termenului de valabilitate.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează fără prescripție veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă sterile de 10 cm^3 (10 doze vaccinale), închise ermetic cu dop de cauciuc şi capace de aluminiu.
Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, or. IALOVENI
S.R.L. «VIOVANT»