Anexa nr 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
Vaccin RABBIVAC-V

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
2.1 Descriere generală
Vaccin contra bolii hemoragice virale la iepuri, inactivat.
Vaccinul este inofensiv, areactogen şi nu posedă proprietăţi terapeutice.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă
O doză imunizantă de vaccin (1 cm^3) conţine:
Substanţa activă:
Virusul inactivat al bolii hemoragice virale la iepuri (tulpina "Vladimir-2000") nu mai puţin de 7,0 log_2 unităţi hemaglutinante
Excipienţi: adjuvant - hidroxid de aluminiu 3 %; formalina 0,08%

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Suspensie injectabilă.
Vaccinul prezintă o suspensie de culoare cenuşiu-deschis până la maro deschis, cu sediment liber format pe fundul flaconului în timpul depozitării, care la agitare se dizolvă uşor într-o suspensie omogenă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE
4.1 Specii-ţintă:
Iepuri

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Vaccinul RABBIVAC-V este indicat pentru profilaxia bolii hemoragice la iepuri în zone favorabile, cât şi în gospodăriile suspecte şi nefavorabile la această boală.
Debutul imunităţii: 5-9 zile după vaccinare.
Durata imunităţii: 12 luni după vaccinare.

4.3 Contraindicaţii:
Se interzice vaccinarea animalelor clinic bolnave şi /sau slăbite.

4.4 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.
În cazul omiterii următoarei administrări a vaccinului, este necesar de efectuat imunizarea cât de curând posibil.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Particularităţi deosebite la administrarea primară sau la revaccinare nu s-au înregistrat.

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

4.5.2 Precauţii 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 securităţii, prescrise pentru lucrul cu medicamentele de uz veterinar.
Persoanele care efectuează vaccinarea trebuie să fie dotate cu echipament de protecţie (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuşi de cauciuc) şi asigurate cu mijloace individuale de protecţie: 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 soluţie de alcool etilic 70% şi de solicitat imediat sfatul medicului, cu prezentarea prospectului sau etichetei a medicamentului de uz veterinar.

4.6 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.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Acţiune specifică a vaccinului la administrarea acestuia femelelor gestante şi în lactaţie nu s-a înregistrat.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
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.

4.9 Doză şi calea de administrare:
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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi, dacă este cazul):
Simptome de manifestare a bolii hemoragice virale la iepuri sau alte simptome patologice în cazul supradozării vaccinului nu s-au stabilit.

4.11 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.

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

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunobiologice.
Codul ATC: QI08AA01

Vaccinul formează răspunsul imun la iepuri contra bolii hemoragice virale peste 5-9 zile de la imunizare, după o singură administrare, cu durata de 12 luni.
Vaccinul este inofensiv, areactogen și nu posedă proprietăți terapeutice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Hidroxid de aluminiu, formalina.

6.2 Incompatibilități:
Se interzice administrarea vaccinului RABBIVAC-V împotriva bolii hemoragice virale 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-V după expirarea termenului de valabilitate.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar
Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă sterile de 10 cm^3 (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 INREGISTRARE
OOO "Torgovîi dom "BiAgro", Rusia
600014, or. Vladimir, str. Lakina, 4-B

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
220092

9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE
07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

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