

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Vaccin antirabic inactivat BELRAB, tulpina 71 BelNIEV-VGNKI, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Vaccinul este produs din tulpina virusului rabic 71 BelNIEV-VGNKI, inactivat cu teotropin sau alt inactivant cu adaos în calitate de adjuvant hidroxid de aluminiu.

Virusul este cultivat în culturi celulare a rinichiului hamsterului sirian (BHK-21) sau a rinichiului maimuței verzi (Vero).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul reprezintă o suspensie omogenă fără impurități străine și mușegai, cu un sediment afânat, care la agitare se transformă într-o suspensie uniformă și capătă o culoare de la bej la alb-roz de diferite nuanțe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine, caprine, cabaline, cămile, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă, instalarea imunității:

Vaccinul este destinat imunizării animalelor domestice și de fermă (bovine, ovine, caprine, cabaline, cămile, porcine, câini și pisici) împotriva rabiei în gospodăriile/ferme și zonele amenințate și nefavorabile pentru această boală.

4.3 Contraindicații:

Animalelor cu semne clinice sau suspecte de boală a rabiei nu li se permite administrarea vaccinului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Vaccinării sunt supuse animalele clinic sănătoase: de fermă - începând cu vârsta de trei luni, câinii și pisicile - începând cu vârsta de două luni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Animalele imunizate sunt monitorizate timp de o lună.

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

În procesul operării și administrării a vaccinului la animale urmează a fi respectate măsurile de igienă personală prezentate atunci, când manipulați medicamentele de uz veterinar imunologice.

În caz de contact accidental a vaccinului cu pielea sau cu conjunctiva, se clătește abundant cu apă caldă.

După lucru mâinile și pielea expusă se spală cu apă și săpun.

După vaccinarea animalelor se întocmește un act în care se indică data vaccinării, starea epizootică a gospodăriei (zonei), numărul animalelor vaccinate, numărul loturilor și controlul vaccinului, numele producătorului, prenumele și inițialele persoanelor care au luat parte la procesul de vaccinare.

Pentru utilizator:

Toate operațiunile de utilizare vor fi efectuate doar conform recomandărilor specificate în prospectul vaccinului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacții de hipersensibilitate sunt uneori posibile după administrarea vaccinului. În acest caz este indicată administrarea subcutanată de adrenalină.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Vaccinul este sigur și poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare:

Pentru imunizarea profilactică a animalelor, care sunt supuse vaccinării pentru prima dată împotriva rabiei, vaccinul se administrează în două reprize cu un interval de 20-30 de zile. Animalelor imunizate anterior împotriva rabiei vaccinul se administrează o singură dată. Revaccinarea se efectuează peste 1 an.

Vaccinul se injectează subcutanat în regiunea gâtului sau intramuscular în coapsă. Înainte de administrare flaconul vaccinului se agită până se formează o suspensie omogenă.

Vaccinul se administrează în volum la o repriză, în doze precum urmează:

- cățeluși cu vârsta de două luni și mai mari, și câini adulți de rase decorative mici (rasa Bolonca, Taxa, Spitz, Terrier etc.), precum și pisicile – 1 ml;
- câinii de rasă mare (Ciobănesc german, Senbernar etc.) cu o greutate de peste 10 kg - 1,5 ml;
- ovine, caprine și porcine - 1,5 ml,
- bovine, cabaline, cămile - 3,0 ml.

Vaccinarea de necesitate se efectuează nu mai târziu de 72 de ore după o posibilă infectare a animalului. Vaccinul se administrează acestor animale în patru reprize, conform dozelor sus indicate, timp de trei zile consecutive, începând cu a 16 zi de la începerea imunizării.

Vaccinarea se efectuează de către un medic sau felcer în conformitate cu regulile de aseptică și antiseptică.

Locul injectării este tratat cu alcool cu o fracție de 70% sau cu un alt dezinfectant pentru uz extern utilizat în medicina veterinară. Seringile și acele înainte de aplicare sunt sterilizate prin fierbere, în caz contrar se utilizează seringi de unică folosință.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc cazuri.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și lapte - 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale inactivate, virusul rabiei
Codul veterinar ATC: QI02AA

Vaccinul induce producerea de anticorpi specifici la animale și oferă protecție imună împotriva rabiei. Imunitatea la animale începe la 10-14 zile după administrarea vaccinului și atinge intensitatea maximă a imunizării la 3-4 săptămâni după vaccinare și persistă cel puțin 12 luni de la administrare.

Vaccinul este inofensiv și nu are proprietăți terapeutice medicinale.

O doză minimă de imunizare a vaccinului are o activitate imunogenă de cel puțin 1,0 UI

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxiid de aluminiu.

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a vaccinului este de 1,5 ani de la data fabricării, cu condiția respectării cerințelor de transportare și depozitare.

Se va utiliza tot conținutul flaconului timp de 8 ore de la reconstituire.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (+2 °C - + 8 °C).

A se păstra într-un loc uscat și întunecat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane de sticlă sterile cu un volum nominal de 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; 10,0; 20,0; 50,0; 100,0; 200,0 ml.

Fiecare flacon de vaccin este închis cu un dop de cauciuc și rulat cu un capac din aluminiu.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Vaccinul sau flacoanele de sub vaccin nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Flacoanele cu vaccin deschise, dar neutilizate în decurs de 8 ore, sunt decontaminate prin fierbere timp de 15 minute.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL "BelVitunifarm" 211309, sat. Dolzha,
str. Sovetskaya, 26A, districtul Vitebsk,
regiunea Vitebsk, Republica Belarus.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230156

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

12.12.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



