



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр. 14-729/1 од 04.02.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат RABIKAL vacc. (РАБИКАЛ вакц.) – суспензија за парентерална примена кај кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име RABIKAL vacc. (РАБИКАЛ вакц.) – суспензија за парентерална примена кај кучиња и мачки - ad us. vet.

Состав: 1мл (доза) содржи: инактивиран вирус против беснило сој Flury LEP ≥ 1.0 и.е.

Облик: Суспензија за парентерална примена

Пакување: Шише

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: CZ Veterinaria, S.A., Шпанија носител на одобрение за пуштање во промет GENERA, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1120

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.14-729/1 од 04.02.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.765,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-729/2 од 03.03.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

- Носител на одобрение

- Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски, Блажо

Текст за упатство за употреба RABIKAL суспензија за инекции
МК

RABIKAL суспензија за инекции за кучиња и мачки за употреба во
ветеринарната медицина

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

GENERA d.d.

Светонедеска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

RABIKAL suspenzija za injekcii, za ku~iwa i ma~ki

Инактивиран вирус против беснило сој Flury LEP

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 доза (1 ml) содржи:

Активна супстанца

Инактивиран вирус против беснило сој Flury LEP

Помошни супстанции: алуминиум хидроксид, пуфериранфизиолошки раствор Ph 7

4. ИНДИКАЦИИ

Активна имунизација на здрави кучиња и мачки со цел заштита од инфекции на вирусот на беснило. Заштитата трае 12 месеци кај кучиња и мачки.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува кај грла заболени од беснило, сомнителни на беснило и оние за кои се претпоставува дека боледуваат од било која заразна болест.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Понекогаш на место на апликацијата настанува воспалително чворче кое спонтано се повлекува за 8-21 ден по вакцинирањето.

Многу ретко може да се јават реакции на преосетливост. Во случај на појава на анафилактички шок на животното мора веднаш да се аплицира адреналин (1/3 од дозата интравенски, а остатокот интрамускуларно), а во случај на потреба и други лекови (гликокортикоид, антихистаминик, кислород).

Ако се приметат несакани последици од овој производ, да се извести Агенцијата за Храна и Ветеринарство како и Произведувачот (во склад со член 65 од Законот за ветеринарско-медицински производ NN 84/08).

7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Кучиња и мачки

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМЕНА

За сите целни видови животни дозата е 1 ml.
Вакцината се аплицира поткожно.

Се препорачува да се вакцинират сите животни најрано на возраст од 12 недели со една доза вакцина. Единките вакцинирани пред да наполнат 12 недели, треба да примат и втора доза по навршувањето на 12 недели старост.

Секоја година е потребна ревакцина со една доза.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Пред употреба добро да се протресе содржината на шишенцето.

10. КАРЕНЦИЈА

Нема.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Да се чува и транспортира на ладно (2-8 °C).

Да се заштити од светло.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба назначен на амбалажата.

12. ПОСЕБНО(И) ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ(А)

Посебни мерки на претпазливост при примена на животни

Не смее да се вакцинират болни и слаби единки.

Од дехелментизација до вакцинација мора да пројдат најмалку 10 дена.

Првата недела по вакцинирањето животните не смеат да се изложуваат на поголем физички напор.

При вакцинирањето треба да се почитува правилото на асептичност. Смее да се користат само стерилни игли и шприцеви без трагови од дезинфициенси.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Во случај на ненадејно инјектирање на вакцината во самиот себе или на помошникот, може да настане воспалителна реакција. Во такви случаи треба веднаш да се побара совет/помош од лекар и да му се покаже упатството на ВМП или етикетата.

Гравидитет

Кај гравидни животни не е проверена сигурноста за примена. Смее да се примени само кога ветеринар ќе ја процени ситуацијата на можниот ризик и корист.

Интеракција со други ветеринарско-медицински производи и и други облици на интеракција

Не постојат достапни податоци за нештетност и делотворност на оваа вакцина кога се применува со други ВМП. Одлука за примена на вакцината пред, односно по примената на било кој друг ВМП, треба да се носи од случај до случај.

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Субкутана примена на 2 x поголема доза од препорачаната може да доведе до отекување на местото на апликација кое почнува да се повлекува за три недели по вакцинирањето.

Инкопатибилност

Да не се меша со други ВМП.

**13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПОНИРАЊЕ-
ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ
МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА**

Лековите не смеат да се депонираат во отворени води или во домашен-куќен отпад. Со неискористниот ВМП и со празната амбалажа се постапува согласно со законот за отпад.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Имунолошки својства

Кај имунизираните животни вакцината предизвикува стварање на специфични антитела против вирусот на беснило.

Начин на издавање на лекот

ВМП што се применува само во здравствена организација.

Опрема/големина на пакување

Картонска кутија со 5 шишенца по 1 доза вакцина.
Картонска кутија со 10 шишенца по 1 доза вакцина.
Картонска кутија со 20 шишенца по 1 доза вакцина.
Број на одобрение за ставање во промет:

АТЦцвет код: QI07AA02, QI06AA

Производител: CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n - Torneiros, 36400 Porino (Pontavedra)
Шпаниа

Носител на одобрение за ставање во промет: GENERA d.d.
Светонедерска 2, Калиновица, 10 436 Раков Поток, Хрватска

Застапник: ВЕТЕРИНА ДООЕЛ
Ул. Тодор Чангов51 бр. 21 Скопје, Р. Македонија