

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1457**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РАБИВАК – 3

Лиофилизирана ваксина, предназначена за зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Термоинактивирани ензимно третирани антигени на:

Virus haemorrhagie disease – най-малко 1:64 HAU

Pasteurella multocida- 5.10⁸CFU

Escherichia coli, щам K99- 5.10⁸CFU

<u>Активни субстанции</u> за доза 0,5 ml	Количество	Предназначение
Суспензия на <i>Virus haemorrhagie disease</i>	0,25 ml	антиген
Суспензия <i>Pasteurella multocida</i>	0,1 ml	антиген
Суспензия <i>Escherichia coli</i> , щам K99	0,1 ml	антиген

Аджвант:

Сапонин 0,0014 g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксината се използва като специфично имунопрофилактично средство за предпазване на зайците от хеморагична болест, пастъорелоза и колибактериоза.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се прилага строго интрамускулно по 0,5 ml.

Ваксинацията се извършва при строго спазване изискванията за асептика.

Всеки флакон с лиофилизирана ваксина се разрежда със съответния разребител (физиологичен разтвор). Разклаща се енергично до пълно хомогенизиране.

След пълното разтваряне на лиофилизираната ваксина се прилага както следва:

Новородените зайчета се ваксинират еднократно между 45 – 50 дневна възраст.

Препоръчва се младите зайчета да се ваксинират двукратно през 20-30 дни веднъж в годината.

Препоръчително е зайките да се ваксинират повторно преди всяко трето раждане, 10 дни след заплождането.

В стопанства с избухнало заболяване се ваксинират незабавно всички клинично здрави зайци с отделни игли при необходимата асептика.

В застрашени от пастъорелоза стопанства се препоръчва двукратна ваксинация през 20 дни.

Ваксинацията се повтаря всяка година до пълно ликвидиране на заболяването.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

Да се спазва посочената дозировка.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за зайци.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QI08AL

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Трипсин	0,0002 g	активатор
Сапонин	0,0014 g	аджувант
Тиомерсал	0,0001 g	консервант
Натриев хлорид	0,0041 g	за разредител
Дестилирана вода	0,0442 ml	за разредител

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината е поставена във флакони от хидролитично стъкло, клас I за инжекционни разтвори по 10 и 20 дози.

Флаконите са поставени в картонени кутии по 5 броя.

Разтворителят е поставен във флакони от хидролитично стъкло, клас I за инжекционни разтвори по 5 и 10 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Биофарм-инженеринг” АД
8800 Сливен, бул. „Тракия” 75
Р България
Тел.: 044 61 60 60,
факс 044 61 60 66

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: № 0022-1457

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06/06/2005; 22/10/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ