

## ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

## I. Въведение

|  |  |
|--|--|
| Наименование на ВЛП  | RABIDEX<br>инжекционна суспензия за кучета, котки и говеда   |
| Активни вещества, концентрация                                 | Всяка доза (1 ml) съдържа:<br>Инактивиран вирус на беса, щам Flury LEP..... $\geq 1 \text{ IU}^*$<br>*съгласно Ph. Eur., m. 451 – (1 IU = $1 \times 10^7 \text{ TCID}_{50}$ ). |
| Фармацевтична форма  | Инжекционна суспензия.   |
| Притежател на разрешението за търговия                         | „АСКЛЕП - ФАРМА” ООД, Р България.  |
| Производител   | CZ Vaccines S.A.U., Испания.   |
| Представител за Р. България                                    |  |
| Законово основание за заявлението                              | чл. 47 от Регламент (ЕС) 2019/6 (национална процедура) и чл. 8 от Регламент (ЕС) 2019/6.   |
| Видове животни, за които е предназначен ВЛП                    | Кучета, котки и говеда.  |
| Терапевтични показания, определени за отделните видове животни | Активна имунизация на кучета, котки и говеда срещу бяс за предотвратяване на инфекцията.<br>Продължителност на имунитета: 3 години при кучета и говеда, 4 години при котки..   |
| Условия или ограничения относно разпространението и употребата | Няма.  |
| Допълнителни ограничения относно отпускането                   | Да се отпуска само по лекарско предписание.<br>Само за ветеринарномедицинска употреба.   |

## II. Относно продукта

## 1. Специални предупреждения.

Да се ваксинират само здрави животни.

## 2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.

Разклатете добре преди употреба.

## 3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните.

Случайното самоинжектиране може да доведе до локално, персистиращо възпаление.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## 4. Неблагоприятни реакции.

Нечесто могат да възникнат реакции на свръхчувствителност. В такива случаи трябва да се приложи подходящо антихистаминово лечение. Много рядко подкожното прилагане на ваксината може да доведе до появата на малки възелчета в мястото на инжектиране, които изчезват в рамките на 8 до 21 дни след ваксинацията.

## **5. Карентен срок.**

Нула дни.

## **6. Имунологична информация**

Инактивирана ваксина за стимулиране, след приложение на еднократна доза, на активната имунизация срещу вируса на беса, щам Flury LEP при кучета, котки и говеда.

Щамът се размножава в клетъчна линия ВНК-21, получена от бъбречни клетки на неотбити хамстери.

## **III. Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВЛП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.