

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RABISIN

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Avenue Tony Garnier no. 29, F-69007 Lyon, Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

RABISIN

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virus rabic inactivat, tulpina G52..... $\geq 2,09 \log_{10} DO_{50}^*$ și $\geq 1 UI^{**}$

Adjuvant(adjuvanți):

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Excipient(excipienti)

Tiomersal*** $\leq 0,1 \text{ mg}$

Excipient: q.s 1 ml

* când controlul pe fiecare lot este efectuat cu un test ELISA in-vitro

** când controlul pe fiecare lot este efectuat conform Monografiei 451 din Farmacopea Europeană

*** Numai pentru prezentarea multidoză (10 doze)

Suspensie injectabilă opalescentă, omogenă.

3. INDICAȚIE

Imunizarea activă împotriva rabiei a câinilor, pisicilor, mustelidelor, bovinelor, cailor, oilor.

Instalarea imunității:

La câini, pisici, mustelide, bovine și ovine: 4 săptămâni după prima vaccinare.

La cai: 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității:

La câini și pisici: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după revaccinare.

La mustelide, cai, bovine și ovine: 1 an.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra vaccinul subcutanat la cai.

5. REACȚII ADVERSE

- Ca la orice alt vaccin pot apărea reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită administrarea unui tratament simptomatic.
- Prezența hidroxidului de aluminiu poate uneori provoca formarea unui nodul trecător la locul injectiei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, mustelide, bovine, cai și ovine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Se injectează subcutanat (cu excepția cailor) sau intramuscular o doză de 1ml în conformitate cu următorul program de vaccinare.

Speciile	Vaccinarea primară	Rapeluri
Câini, pisici	1 injecție începând cu vârsta de 12 săptămâni*	1 an după prima vaccinare. Apoi, la intervale de cel mult 3 ani**
Mustelide	1 injecție începând cu vârsta de 12 săptămâni	Anuale
Bovine, cai și ovine	1 injecție începând cu vârsta de 4 luni***	Anuale

APROBAT

*În cazul câinilor și pisicilor vaccinate înaintea vârstei de 12 săptămâni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vârsta de 12 săptămâni.

**Oricare ar fi cazul, perioada de revaccinare trebuie să fie în conformitate cu legislația națională în vigoare.

***În cazul cailor, bovinelor și ovinelor vaccinate înaintea vârstei de 4 luni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vârsta de 4 luni.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele perfect sănătoase, deparazitate corect intern cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul de utilizare a vaccinului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost raportate reacții adverse la femele în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile Boehringer destinate felinei care conțin diferite componente virale: rinotraheita, caliciviroza, panleucopenia, clamydioza și leucemia felină și cu vaccinurile ecvine care conțin componente virale vii, recombinante ale influenței ecvine cu sau fără componenta tetanus.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar cu excepția medicamentelor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea mai multor doze de vaccin nu au fost observate alte efecte adverse decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, vaccinul nu se va amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate: 36 de luni.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacon din sticlă tip I închis cu dop din butil-elastomer și capsă de aluminiu.

Seringă din sticlă tip I cu piston de cauciuc.

- Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1ml,
- Cutie de plastic cu 100 flacoane x 1ml,
- Cutie cu 10 seringi x 1ml,
- Cutie de carton cu 1 flacon x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2025

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare:

”Viovant” S.R.L., str. P. Ștefănuță, 60, or. Ialoveni, 6801-MD

Tel. +37360455822, e-mail: info@viovant.md

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR