

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RABISIN

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță 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)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă opalescentă, omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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.

4.3 Contraindicații

A nu se administra vaccinul subcutanat la cai.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

4.5.2 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 produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- 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)

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și 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 felinelor 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 produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare

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

*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.

4.10 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 la punctul 4.6,

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AA02

Vaccin inactivat adjuvantat împotriva rabiei.

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva rabiei, fapt dovedit prin infecție de control și prin prezența anticorpilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Glasgow (GMEM)

Tiomersal*

*numai pentru prezentarea multidoză (10 doze)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, produsul nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate: 36 de luni

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 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.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Avenue Tony Garnier nr. 29, F-69007 Lyon, Franța

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200147

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

14.12.200

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2020