



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN suspensie injectabilă pentru câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

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

Adjuvant(adjuvanți):

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Mediu Glasgow (GMEM)	
Tiomersal***	$\leq 0,1 \text{ mg}$

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

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

*** numai pentru prezentarea multidoză (10 doze)

Suspensie injectabilă opalescentă, omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității:

La câini, pisici, dihori, bovine și oi: 4 săptămâni după prima vaccinare.

La cai: 2 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității:

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

La dihori, cai, bovine și oi: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează vaccinul subcutanat la cai.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici, dihozi, bovine, cai și oi:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacție de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Nodul la locul injectiei ²

¹ trebuie administrat tratament simptomatic

² trecător, provocat de hidroxidul de aluminiu

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu au fost raportate reacții adverse la femele în timpul gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale 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 firmei Boehringer Ingelheim 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se injectează subcutanat (cu excepția cailor) sau intramuscular o doză de 1 ml, 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**.

Dihori	1 injecție, începând cu vârsta de 12 săptămâni	Anuale
Bovine, cai și oi	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 oilor vaccinate înaintea vârstei de 4 luni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vârsta de 4 luni.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea mai multor doze de vaccin nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI07AA02

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Seringă din sticlă tip I, cu piston de cauciuc.

- Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1 ml

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

*Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Proceduri speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150136

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31/08/1999

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

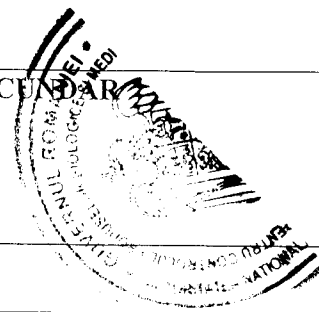
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNДАР

Flacon (din sticlă) de 1 ml, cutie de plastic cu 10 flacoane
Flacon (din sticlă) de 1 ml, cutie de plastic cu 100 flacoane
Seringă (din sticlă) de 1 ml, cutie cu 10 seringi



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

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

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon (din sticlă) de 1 ml, cutie cu 10 flacoane

Flacon (din sticlă) de 1 ml, cutie cu 100 de flacoane

Seringă (din sticlă) de 1 ml, cutie cu 10 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie subcutanată (cu excepția cailor) sau injectie intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)

A se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

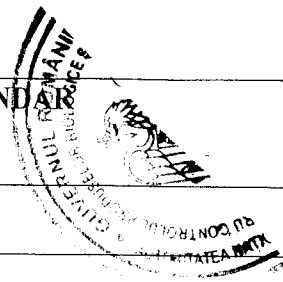
150136

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon (de sticlă) de 10 ml, cutie de carton cu 1 flacon



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

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

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Tiomersal $\leq 0,1$ mg

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon (de sticlă) de 10 ml, cutie cu 1 flacon

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie subcutanată (cu excepția cailor) sau injectie intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider ($2^{\circ}C - 8^{\circ}C$)

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

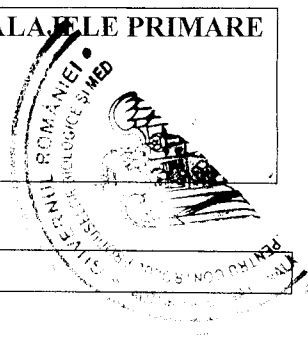
150136

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 1 ml
Seringă din sticlă de 1 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

MEER 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

RABISIN suspensie injectabilă pentru câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

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

Adjuvant(adjuvanți):

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Mediu Glasgow (GMEM)	
Tiomersal***	$\leq 0,1 \text{ mg}$

* 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. Specii țintă

Câini, pisici, dihori, bovine, cai și oi.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se administrează vaccinul subcutanat la cai.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale 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 firmei Boehringer Ingelheim destinate felinei și care conțin diferite componente-virale: rinotraheita, caliciviroza, panleucopenia, clamidioza și leucemia felină și cu vaccinurile ecvine care conțin componente virale vii, recombinante ale influenței ecvine cu sau fără componenta tetanus.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte de oricare alt produs medicinal veterinar sau după acesta va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici, dihorni, bovine, cai și oi.

Rare(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacție de hipersensibilitate ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Nodul la locul injectiei ²

¹ trebuie administrat tratament simptomatic

² trecător, provocat de hidroxidul de aluminiu

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se injectează subcutanat (cu excepția cailor) sau intramuscular o doză de 1 ml, 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**
Dihori	1 injecție, începând cu vârsta de 12 săptămâni	Anuale
Bovine, cai și oi	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 oilor vaccinate înaintea vârstei de 4 luni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vârsta de 4 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150136

- 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{DD/MM/YYYY}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații