



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Glicoproteine rabice \geq 1UI

Adjuvant:

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Tiomersal* \leq 0.1 mg

Excipient: q.s 1 ml

* Numai pentru prezentarea multidoză (RABISIN 10 Doze)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

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.

4.3 Contraindicații

A nu se administra subcutanat la cai.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase, deparazitate intern cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

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

Nu este cazul.

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 injecției.

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 produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat 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

Nu au fost observate efecte adverse după administrarea mai multor doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AA02

Vaccin inactivat adjuvant 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

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate:36 de luni

6.4 Precauții 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 (de sticlă) de 1-ml, cutie cu 10 flacoane
- Flacon (de sticlă) de 1-ml, cutie cu 100 de flacoane
- Seringă (de sticlă) de 1-ml, cutie cu 10 seringi
- Flacon (de sticlă) de 10 -ml, cutie cu 1 flacon

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate 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

MERIAL, Avenue Tony Garnier nr. 29, F-69007 Lyon, Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 2

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin conține:

Glicoproteine rabice \geq 1UI
Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg
Excipient: q.s 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție subcutanată (cu excepția cailor) sau injecție intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL, Avenue Tony Garnier nr. 29, F-69007 Lyon, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin conține:

Glicoproteine rabice \geq 1UI
Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg
Tiomersal \leq 0,1 mg
Excipient: q.s 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție subcutanată (cu excepția cailor) sau injecție intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

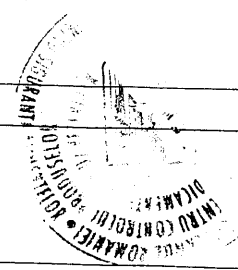
Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL, Avenue Tony Garnier nr. 29, F-69007 Lyon, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC (exceptând caii) sau IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICȘI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC (exceptând caii) sau IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



B.PROSPECT

PROSPECT
RABISIN



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare
MERIAL, Avenue Tony Garnier no. 29, F-69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin conține:

Glicoproteine rabice	≥ 1UI
Aluminiu (hidroxid)	1,7 mg
Tiomersal*	≤ 0.1 mg
*Numai pentru prezentarea multidoză (RABISIN 10 Doze)	
Excipient:	q.s 1 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra subcutanat la cai.

6. 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 injecției.

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

7. SPECII ȚINTĂ

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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. 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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase, deparazitate intern cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

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

Nu au fost observate efecte adverse după administrarea mai multor doze de vaccin.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Vaccin inactivat adjuvant împotriva rabiei.

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

