

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN, suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ i ≥ 1 I.J.**

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Aluminijev hidroksid	1,7 mg
Tiomersal***	
GMEM medij	

*kada se kontrola serije provodi *in vitro* ELISA testom

**kada se kontrola serije provodi u skladu s Europskom farmakopejom, monografija 451

***samo za pakiranje s 10 mL

Mliječno bijela suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, pitoma vretica, konj, govedo i ovca.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija zdravih pasa, mačaka, pitomih vretica, konja, goveda i ovaca protiv bjesnoće.

Početak imunosti: konji 2 tjedna nakon cijepljenja; psi, mačke, pitome vretice, goveda i ovce 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti (dokazano izazivačkom infekcijom u kliničkim studijama nakon primjene jedne doze cjepiva): psi 36 mjeseci; mačke 44 mjeseca; pitome vretice 12 mjeseci; konji 16 mjeseci; goveda 38 mjeseci; ovce 36 mjeseci.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja oboljelih od bjesnoće, sumnjivih na bjesnoću i onima za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje druge zarazne bolesti.

Ne primjenjivati potkožno u konja.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Smije se cijepiti samo zdrave životinje koje su dehelmintizirane najmanje 10 dana prije imunizacije. Prije nego što se u cijelosti razvije imunost, životinju treba poštediti većeg fizičkog napora tijekom 2 do 4 tjedna nakon cijepjenja.

Kao što je slučaj s drugim cjepivima, neke životinje zbog relativne imunološke inkompetentnosti ne mogu stvoriti zadovoljavajuću razinu protutijela.

Pri cijepjenju treba poštivati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Smiju se koristiti samo sterilne igle i štrcaljke bez tragova dezinficijensa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice primijeni na sebi ili pomoćniku, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka, pitoma vretica, konj, govedo i ovca:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ¹
Vrlo rijetko (< 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Čvorić na mjestu primjene ²

¹ U tim slučajevima treba primijeniti simptomatsko liječenje.

² Zbog sadržaja aluminijske hidroksida, veličine 2-3 cm, spontano nestane za 10-15 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nisu utvrđeni štetni učinci cjepiva tijekom graviditeta u kuja, mačaka, kobilica, krava i ovaca.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s neadjuvantnim cjepivima za mačke Purevax tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene, bočicu s cjepivom treba protresti. Cjepivo se primjenjuje potkožno ili u mišić. Doza za sve životinje je 1 mL, bez obzira na vrstu, pasminu, dob, spol i tjelesnu težinu.

U tablici je naveden program cijepljenja mladih životinja i najranija dob za cijepljenje s obzirom na imunosni status.

Vrsta životinje	Primarno cijepljenje		Revakcinacija
Psi i mačke	Prvo cijepljenje u dobi 12 tjedana nadalje ¹⁾		Drugo cijepljenje (revakcinacija) jednu godinu nakon prvog cijepljenja, nakon toga u periodima od najviše 3 godine ²⁾
Pitome vretice	Prvo cijepljenje u dobi 3 mjeseca		Godišnje
Konji	Mlađi od 6 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 mjeseca nadalje	Godišnje
		Drugo cijepljenje jedan mjesec nakon prvog cijepljenja	
	Stariji od 6 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje
Goveda, ovce	Mlađe od 9 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 ³⁾ mjeseca nadalje	Godišnje
		Drugo cijepljenje između 9. i 12. mjeseca života	
	Starije od 9 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje

¹⁾ U slučaju da se mačke i psi cijepuju prije 12 tjedana, primarno cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 12. tjednu ili kasnije.

²⁾ Period revakcinacije mora biti u skladu s trenutno važećim Zakonom (Naredbom).

³⁾ U slučaju da se konj, govedo ili ovce cijepuju prije 4. mjeseca života, cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 4. mjesecu ili kasnije.

Ako se sa psom ili mačkom odlazi u inozemstvo, ovlaštenu veterinar mora u putovnici za kućne ljubimce potvrditi da je cijepljena.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenom doze dva puta veće od propisane u pasa nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u odjeljku Štetni događaji.

Primjenom doze dva puta veće od propisane u mačića u dobi 3 mjeseca na mjestu primjene utvrđena je blaga lokalna reakcija, bezbolna oteklina veličine do 2 cm. Takva reakcija je očekivana zbog primjene dvostruke doze aluminijevog hidroksida kod tako mladih životinja.

Primjenom doze dva puta veće od propisane u ždrebadu, teladi i janjadi nisu utvrđene sustavne niti lokalne reakcije.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QI07AA02

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica (tip I) s 1 mL (1 doza) ili 10 mL (10 doza) zatvorena butilnim gumenim čepom i zaštićena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/16-01/490

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. listopada 2018. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 10x1 mL, 100x1 mL, 1x10 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN, suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza (1 mL) sadržiava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^* i \geq 1 \text{ I.J. }^{**}$

Pomoćne tvari: aluminijev hidroksid, tiomersal***, GMEM medij

*kada se kontrola serije provodi *in vitro* ELISA testom

**kada se kontrola serije provodi u skladu s Europskom farmakopejom, monografija 451

*** samo za pakiranje s 10 mL

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 mL

100 x 1 mL

1 x 10 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka, pitoma vretica, konj, govedo i ovca.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Potkožno, u mišić.

7. KARENCIJE

Meso i iznutrice:

nula dana.

Mlijeko:

nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/16-01/490

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s 1 mL i bočica s 10 mL

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN, suspenzija za injekciju

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^* i \geq 1 \text{ I.J.}^{**}$

*kada se kontrola serije provodi *in vitro* ELISA testom

**kada se kontrola serije provodi u skladu s Europskom farmakopejom, monografija 451

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

RABISIN, suspenzija za injekciju

2. Sastav

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^* i \geq 1 \text{ I.J.}^{**}$

*kada se kontrola serije provodi *in vitro* ELISA testom

**kada se kontrola serije provodi u skladu s Europskom farmakopejom, monografija 451

Pomoćne tvari:

Aluminijev hidroksid, tiomersal***, GMEM medij

*** samo za pakiranje s 10 mL

Suspenzija za injekciju.

Mliječno bijela suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, pitoma vretica, konj, govedo i ovca.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizaciju zdravih pasa, mačaka, pitomih vretica, konja, goveda i ovaca protiv bjesnoće.

Početak imunosti: konji 2 tjedna nakon cijepljenja; psi, mačke, pitome vretice, goveda i ovce 4 tjedna nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti (dokazano izazivačkom infekcijom u kliničkim studijama nakon primjene jedne doze cjepiva): psi 36 mjeseci; mačke 44 mjeseca; pitome vretice 12 mjeseci; konji 16 mjeseci; goveda 38 mjeseci; ovce 36 mjeseci

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja oboljelih od bjesnoće, sumnjivih na bjesnoću i onima za koje se pretpostavlja da boluju od bilo koje druge zarazne bolesti.

Ne primjenjivati potkožno u konja.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje, koje su dehelmintizirane najmanje 10 dana prije imunizacije.

Prije nego što se u cijelosti razvije imunost, životinju treba poštediti većeg fizičkog napora tijekom 2 do 4 tjedna nakon cijepljenja.

Kao što je slučaj s drugim cjepivima, neke životinje zbog relativne imunološke inkompetentnosti ne mogu stvoriti zadovoljavajuću razinu protutijela.

Pri cijepljenju treba poštivati uobičajena pravila aseptičnog postupka. Smiju se koristiti samo sterilne igle i štrcaljke bez tragova dezinficijensa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice primijeni na sebi ili pomoćniku, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nisu utvrđeni štetni učinci cjeviva tijekom graviditeta u kuja, mačaka, kobilica, krava ni ovaca.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjevivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s neadjuvantnim cjevivima za mačke Purevax tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjeviva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Primjenom doze dva puta veće od propisane u pasa nisu utvrđeni drugi štetni učinci, osim onih navedenih u odjeljku Štetni događaji.

Primjenom doze dva puta veće od propisane u mačića u dobi 3 mjeseca na mjestu primjene utvrđena je blaga lokalna reakcija, bezbolna oteklina veličine do 2 cm. Takva reakcija je očekivana zbog primjene dvostruke doze aluminijskog hidroksida kod tako mladih životinja.

Primjenom doze dva puta veće od propisane u ždrebadi, teladi i janjadi nisu utvrđene sustavne niti lokalne reakcije.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Pas, mačka, pitoma vretica, konj, govedo i ovca:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ¹
Vrlo rijetko (< 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Čvorić na mjestu primjene ²

¹ U tim slučajevima treba primijeniti simptomatsko liječenje.

² Zbog sadržaja aluminijskog hidroksida, veličine 2-3 cm, spontano nestane za 10-15 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Cjepivo se primjenjuje potkožno ili u mišić. Doza za sve životinje je 1 mL, bez obzira na vrstu, pasminu, dob, spol i tjelesnu težinu.

U tablici je naveden program cijepljenja mladih životinja i najranija dob za cijepljenje s obzirom na imunosni status.

Vrsta životinje	Primarno cijepljenje		Revakcinacija
Psi i mačke	Prvo cijepljenje u dobi 12 tjedana nadalje ¹⁾		Drugo cijepljenje (revakcinacija) jednu godinu nakon prvog cijepljenja, nakon toga u periodima od najviše 3 godine ²⁾
Pitome vretice	Prvo cijepljenje u dobi 3 mjeseca		Godišnje
Konji	Mlađi od 6 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 mjeseca nadalje	Godišnje
		Drugo cijepljenje jedan mjesec nakon prvog cijepljenja	
	Stariji od 6 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje
Goveda, ovce	Mlađe od 9 mjeseci	Prvo cijepljenje u dobi 4 ³⁾ mjeseca nadalje	Godišnje
		Drugo cijepljenje između 9. i 12. mjeseca života	
	Starije od 9 mjeseci	Samo jedno cijepljenje	Godišnje

¹⁾ U slučaju da se mačke i psi cijepu prije 12 tjedana, primarno cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 12. tjednu ili kasnije.

²⁾ Period revakcinacije mora biti u skladu s trenutno važećim Zakonom (Naredbom).

³⁾ U slučaju da se konj, govedo ili ovce cijepu prije 4. mjeseca života, cijepljenje mora biti završeno cijepljenjem u 4. mjesecu ili kasnije.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije upotrebe bočicu s cjepivom treba protresti.

Ako se s psom ili mačkom odlazi u inozemstvo, ovlaštenu veterinar mora u međunarodnoj zdravstvenoj knjižici životinje potvrditi da je cijepljena.

10. Karencije

Meso i iznutrice:

Nula dana.

Mlijeko:

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskog proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/16-01/490

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica s po 1 mL cjepiva.
Kartonska kutija sa 100 staklenih bočica s po 1 mL cjepiva.
Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom s 10 mL cjepiva.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

28. 1. 2026.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest, Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ježdovečka ulica 143, Ježdovec,

10250 Lučko, Republika Hrvatska

e-mail: pv.veterina@phoenix-farmacija.hr

Tel: +385 13650111

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.