

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL 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 $\geq 1\text{ UI}^{**}$

Adjuvant(adjuvanți):

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Excipient(excipienți)

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 excipientilor, 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

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 produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare 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 injecției.
-

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 produse medicinale sau alte forme de interacțiune

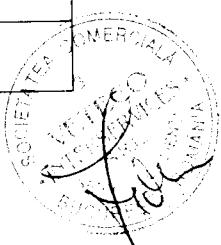
Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile Boehringer destinate felinelor care conțin diferite componente virale: rinotraheita, calicivirusa, panleucopenia, clamydia și leucemia felină și cu 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 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injecteză 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 vîrstă de 12 săptămâni*	1 an după prima vaccinare. Apoi, la intervale de cel mult 3 ani**.
Mustelide	1 injecție începând cu vîrstă de 12 săptămâni	Anuale
Bovine, cai și ovine	1 injecție începând cu vîrstă 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 Timp 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 excipientilor

Mediu Glasgow (GMEM)

Tiomersal*

*numai pentru prezentarea multidoză (10 doze)

6.2 Incompatibilități majore

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 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congelează.

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 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150136

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31/08/1999

Data reînnoirii autorizației: 05/05/2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Virus rabic inactivat, tulipina G52 $\geq 2,09 \log_{10} \text{DO}_{50}$ * și $\geq 1 \text{ UI}^{**}$

Aluminiu (hidroxid) 1,7 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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

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

Seringă (de sticlă) de 1ml, 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. TEMPORALITATE

Timp de aşteptare: zero zile



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

Citiți prospektul 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. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDERE COPILOR”

A nu se lăsa la îndemână și vedere copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150136

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

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

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Tiomersal $\leq 0,1$ 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

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

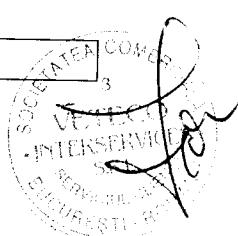
Injecție subcutanată (cu excepția cailor) sau injecție intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATE

Timp de aşteptare: 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. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150136

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE 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

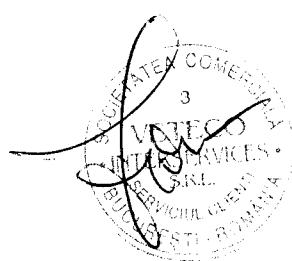
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

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

Virus rabic inactivat, tulpina G52..... ≥ 1UI

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

10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC (exceptând caii) sau IM

5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
Cititi prospectul inainte de utilizare.



ANEXA n.º 5

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

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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

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

Adjuvant(adjuvanți):

Aluminiu (hidroxid) 1,7 mg

Excipient(excipienți)

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.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDIKAȚII

A nu se administra vaccinul 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 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.

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 vîrstă de 12 săptămâni*	1 an după prima vaccinare. Apoi, la intervale de cel mult 3 ani**
Mustelide	1 injecție începând cu vîrstă de 12 săptămâni	Anuale
Bovine, cai și ovine	1 injecție începând cu vîrstă de 4 luni***	Anuale

*În cazul câinilor și pisicilor vaccinate înaintea vîrstei de 12 săptămâni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vîrstă 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 vîrstei de 4 luni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vîrstă 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)

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 produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu au fost raportate reacții adverse la femeile 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 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.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal 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, produsul nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

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.

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

Mai 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

- 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.

Proprietăți imunologice

Vaccin inactivat adjuvantat 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 veterinară.

