

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

RABISIN,
suspenzija za injekciju,
KLASA: UP/1-322-05/25-01/23
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO
siječanj 2025

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABISIN, suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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:

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.

RABISIN,
suspenzija za injekciju,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/23
URBROJ: 525-09/583-25-3



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 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.

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 aluminijeva 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, kobila, krava ni 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.

RABISIN,
suspencija za injekciju,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/23
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENJE

siječanj 2025

3/17

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	Mladi 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.

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 mačica 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 ždrebadi, 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

RABISIN,
suspencija za injekciju,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/23
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025

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

RABISIN,
suspenzija za injekciju,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/23
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO

siječanj 2025

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>).