

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated rabies virus, G52 strain $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ και $\geq 1 \text{ I.U.}^{**}$

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,7 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Medium Gmem***	q.s. 1 ml

Η συσκευασία «1 φιάλη των 10 δόσεων» περιέχει εκτός των παραπάνω και το ακόλουθο: Thiomersal (ως συντηρητικό) μέγιστο 0,1 mg

* Όταν πραγματοποιείται έλεγχος παρτίδας με in vitro δοκιμή ELISA.

** Όταν πραγματοποιείται έλεγχος παρτίδας σύμφωνα με τη μονογραφία 451 της ευρ. φαρμ.

*** Αραιωμένη αναλογία 1:4000 (ως αδραντοποιητικό): η ποσότητα ανά δόση δεν αναγράφεται, διότι υδρολύεται, χωρίς να αποδίδει ανιχνεύσιμα χημικά τοξικά κατάλοιπα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνάβια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, γατών, κουναβιών, αλόγων, βοοειδών και προβάτων κατά της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Σκύλοι, γάτες, κουνάβια, βοοειδή και πρόβατα: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Άλογα: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας:

Σκύλοι, γάτες: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον επαναληπτικό εμβολιασμό

Κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα: 1 έτος

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνάβια

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μικρό, παροδικό οζίδιο στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ²

¹ λόγω της παρουσίας του υδροξειδίου του αλουμινίου

² ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε σκύλους, γάτες, άλογα, βοοειδή και πρόβατα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε κουνάβια.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με τα μη-ανοσοενισχυμένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim για γάτες (διάφοροι συνδυασμοί του ζωντανού ιού για την πανλευκοπενία της γάτας, του ζωντανού ιού για τη ρινοτραχειϊτίδα της γάτας, του αδρανοποιημένου καλικοϊού της γάτας, του ζωντανού στελέχους της χλαμύδια και του ανασυνδυασμένου στελέχους του ζωντανού ιού της λευχαιμίας της γάτας) και με τα ανασυνδυασμένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim για τα άλογα, για τη γρίπη των αλόγων και τη γρίπη των αλόγων μαζί με τον τέτανο.

Στην περίπτωση προϊόντων που χορηγούνται παρεντερικά, η χορήγηση πρέπει να γίνει σε διαφορετικά σημεία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

- Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

- Δοσολογία: Μία δόση 1 ml υποδόρια (εξαιρούνται τα άλογα) ή ενδομυϊκά σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Είδη ζώων	Πρώτος εμβολιασμός	Επαναληπτικοί εμβολιασμοί
Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 4 μηνών***	Ετήσιοι
Σκύλοι, Γάτες	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 12 εβδομάδων* ζωής	Εμβολιασμός 1 έτος μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Μετά εμβολιασμός με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη**
Κουνάβια	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 3 μηνών	Ετήσιοι

*Στην περίπτωση που ένας σκύλος ή γάτα έχει εμβολιαστεί πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων, ο πρώτος εμβολιασμός ολοκληρώνεται με έναν εμβολιασμό σε ηλικία 12 εβδομάδων ή μεγαλύτερη.

**Σε κάθε περίπτωση το μεσοδιάστημα των επαναληπτικών εμβολιασμών πρέπει να είναι εναρμονισμένο με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα.

***Στην περίπτωση που ένα άλογο, βοοειδές ή πρόβατο έχει εμβολιαστεί πριν από την ηλικία των 4 μηνών, ο πρώτος εμβολιασμός ολοκληρώνεται με έναν εμβολιασμό σε ηλικία 4 μηνών ή μεγαλύτερη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία με το εμβόλιο δεν δημιουργεί πρόβλημα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής
Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AA02 (εμβόλιο αδρανοποιημένου ιού, ιός της λύσσας)

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I (γυάλινα φιαλίδια μιας δόσης) που κλείνουν με ελαστικό πώμα βουτυλίου.

Κουτί με 10 φιαλίδια 1 δόσης

Κουτί με 100 φιαλίδια 1 δόσης

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00018V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 28/04/2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/06/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 10 ή 100 φιαλίδια 1 δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated rabies virus, G52 strain $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ και ≥ 1 I.U.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,7 mg

Έκδοχο:

Medium Gmem q.s. 1 ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 10 φιαλίδια μιας δόσης

Κουτί με 100 φιαλίδια μιας δόσης

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνάβια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, γατών, κουναβιών, αλόγων, βοοειδών και προβάτων κατά της λύσσας.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια (εξαιρούνται τα άλογα) ή ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00018V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα για φιαλίδιο 1 δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated rabies virus, G52 strain..... $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ και ≥ 1 I.U.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,7 mg

Έκδοχο:

Medium Gmem q.s. 1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εxp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated rabies virus, G52 strain $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ και ≥ 1 I.U.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,7 mg

Έκδοχο:

Medium Gmem q.s. 1 ml

Συντηρητικό:

Thiomersal* (ως συντηρητικό) μέγιστο 0,1 mg

*Το συντηρητικό περιέχεται μόνο στη συσκευασία 1 φιάλη των 10 δόσεων.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνάβια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, γατών, κουναβιών, αλόγων, βοοειδών και προβάτων κατά της λύσσας.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια (εξαιρούνται τα άλογα) ή ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»
--

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00018V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για 1 φιάλη των 10 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated rabies virus, G52 strain $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ και ≥ 1 I.U.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,7 mg

Έκδοχο:

Medium Gmem q.s. 1 ml

Συντηρητικό:

Thiomersal* (ως συντηρητικό) μέγιστο 0,1 mg

*Το συντηρητικό περιέχεται μόνο στη συσκευασία 1 φιάλη των 10 δόσεων.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνάβια

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια (εξαιρούνται τα άλογα) ή ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να μην καταψύχεται.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Inactivated rabies virus, G52 strain $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ και $\geq 1 \text{ I.U.}^{**}$

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide 1,7 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Medium Gmem***	q.s. 1 ml

Η συσκευασία «1 φιάλη των 10 δόσεων» περιέχει εκτός των παραπάνω **και το ακόλουθο:**
Thiomersal (ως συντηρητικό) μέγιστο 0,1 mg

* Όταν πραγματοποιείται έλεγχος παρτίδας με in vitro δοκιμή ELISA.

** Όταν πραγματοποιείται έλεγχος παρτίδας σύμφωνα με τη μονογραφία 451 της Ευρ.Φαρμ.

*** Αραιωμένη αναλογία 1:4000 (ως αδρανποιητικό): η ποσότητα ανά δόση δεν αναγράφεται, διότι υδρολύεται, χωρίς να αποδίδει ανιχνεύσιμα χημικά τοξικά κατάλοιπα.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, σκύλοι, γάτες, κουνάβια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, γατών, κουναβιών, αλόγων, βοοειδών και προβάτων κατά της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Σκύλοι, γάτες, κουνάβια, βοοειδή και πρόβατα: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Άλογα: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας:

Σκύλοι, γάτες: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον επαναληπτικό εμβολιασμό

Κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα: 1 έτος

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε σκύλους, γάτες, άλογα, βοοειδή και πρόβατα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε κουνάβια.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με τα μη-ανοσοενισχυμένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim για γάτες (διάφοροι συνδυασμοί του ζωντανού ιού για την πανλευκοπενία της γάτας, του ζωντανού ιού για τη ρινοτραχειϊτίδα της γάτας, του αδρανοποιημένου καλικοϊού της γάτας, του ζωντανού στελέχους της χλαμύδια και του ανασυνδυασμένου στελέχους του ζωντανού ιού της λευχαιμίας της γάτας) και με τα ανασυνδυασμένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim για τα άλογα, για τη γρίπη των αλόγων και τη γρίπη των αλόγων μαζί με τον τέτανο.

Στην περίπτωση προϊόντων που χορηγούνται παρεντερικά, η χορήγηση πρέπει να γίνει σε διαφορετικά σημεία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία με το εμβόλιο δεν δημιουργεί πρόβλημα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Μικρό, παροδικό οζίδιο στο σημείο της ένεσης*
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

*λόγω της παρουσίας του υδροξειδίου του αλουμινίου

**ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

- Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

- Δοσολογία: Μία δόση 1 ml υποδόρια (εξαιρούνται τα άλογα) ή ενδομυϊκά σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Είδη ζώων	Πρώτος εμβολιασμός	Επαναληπτικοί εμβολιασμοί
Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 4 μηνών***	Ετήσιοι
Σκύλοι, Γάτες	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 12 εβδομάδων* ζωής	Εμβολιασμός 1 έτος μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Μετά εμβολιασμός με μεσοδιαστήματα έως και 3 έτη**
Κουνάβια	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 3 μηνών	Ετήσιοι

*Στην περίπτωση που ένας σκύλος ή γάτα έχει εμβολιαστεί πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων, ο πρώτος εμβολιασμός ολοκληρώνεται με έναν εμβολιασμό σε ηλικία 12 εβδομάδων ή μεγαλύτερη.

**Σε κάθε περίπτωση το μεσοδιάστημα των επαναληπτικών εμβολιασμών πρέπει να είναι εναρμονισμένο με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα.

***Στην περίπτωση που ένα άλογο, βοοειδές ή πρόβατο έχει εμβολιαστεί πριν από την ηλικία των 4 μηνών, ο πρώτος εμβολιασμός ολοκληρώνεται με έναν εμβολιασμό σε ηλικία 4 μηνών ή μεγαλύτερη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες
Α.Α.Κ.: CY00018V

Συσκευασίες

Κουτί με 10 φιαλίδια 1 δόσης
Κουτί με 100 φιαλίδια 1 δόσης
Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
07/06/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes, Saint-Priest, Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Εμβόλιο αδρανοποιημένου ιού, ιός της λύσσας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
*** χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου ***
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777