



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Frasco de 1 dose:

### Substância(s) activa(s):

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

Frasco de 10 e 20 doses:

### Substância(s) activa(s):

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

### Adjuvantes:

Tiomersal  $\leq 0,1$  mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão opalescente e homogénea.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: Cães e gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.



Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não injectar, por via subcutânea, nos equinos.

Vacinar apenas animais saudáveis e correctamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os animais a esforços físicos, durante um período de duas semanas e quatro semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

Sempre que um cão ou um gato foi vacinado antes de 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser concluída até uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

##### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

A presença de hidróxido de alumínio pode, excepcionalmente, originar a formação de um pequeno nódulo transitório, no local de injeção

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**



Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a esgana, adenovírose, leptospirose, parvovírose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a esgana, adenovírose, leptospirose, parvovírose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Via subcutânea ou intramuscular: Caninos, Felinos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.

Via intramuscular: Equinos.

Administrar 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

| Espécie            |                              | Vacinação Primária   | Revacinações               |
|--------------------|------------------------------|--|----------------------------|
| Cães, Gatos        |                              | 1 injeção a partir de 12 semanas* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 ano depois.                  | Em intervalos até 3 anos** |
| Mustelídeos        |                              | 1 injeção a partir de 3 meses.   | Anual                      |
| Equinos***         | Idade inferior a 6 meses     | 1 injeção a partir de 4 meses* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 mês depois.                     | Anual                      |
|                    | A partir de 6 meses de idade | 1 injeção  |                            |
| Bovinos, Ovinos*** | Idade inferior a 9 meses     | 1 injeção a partir de 4 meses de idade***, seguida de uma 2ª injeção entre os 9 e 12 meses de idade. | Anual                      |
|                    | A partir de 9 meses de idade | 1 injeção  |                            |



\*No caso de cão ou gato que tenha sido vacinado antes das 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser completado por uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

\*\*Em todo o caso, o período de vacinação deve cumprir com a legislação nacional em vigor.

\*\*\*No caso de equinos, bovinos ou ovinos que tenham sido vacinados antes dos 4 meses de idade, o esquema de vacinação primária deverá ser completado por uma injeção aos 4 meses de idade ou mais.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 4.6 “Reações adversas”.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI07AA02

Vacina inactivada, adjuvada, contra a raiva.

A vacina induz um estado imunitário, contra a raiva, demonstrado por:

-Contra-prova com estirpe virulenta;

-Presença de anticorpos detectados por seroneutralização ou inibição da hemaglutinação.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de alumínio.

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro Tipo I contendo 1 dose de vacina, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.



Apresentações:

- Caixa com 10 frascos de 1 dose.
- Caixa com 100 frascos de 1 dose.
- Caixa com 1 frasco de 10 doses.
- Caixa com 100 frascos de 10 doses.
- Caixa com 1 frasco de 20 doses.
- Caixa com 100 frascos de 20 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM N° 382/91 D.G.V.

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

27/02/91

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril 2020

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



## **ANEXO II**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**





## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de 1 dose  
Caixa com 100 frascos de 1 dose

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**Excipiente(s):**

Hidróxido de alumínio 1,7 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injectável.  
Suspensão opalescente e homogénea.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos de 1 dose.  
Caixa com 100 frascos de 1 dose.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.

Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.



#### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via subcutânea ou intramuscular: cães, gatos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.  
Administrar por via intramuscular: Equinos.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar. Proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11



1800-294 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM N° 382/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**Uso veterinário.**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 10 doses

Caixa com 100 frascos de 10 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**Adjuvante:**

Tiomersal  $\leq 0,1$  mg

**Excipiente:**

Hidróxido de alumínio 1,7 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão opalescente e homogénea.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 10 doses.

Caixa com 100 frascos de 10 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.



Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

#### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via subcutânea ou intramuscular: Cães, gatos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.  
Administrar por via intramuscular: Equinos.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar. Proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11



1800-294 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM N° 382/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

Uso veterinário.



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 20 doses  
Caixa com 100 frascos de 20 doses

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

**Substância(s) activa(s):**

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**Adjuvante:**

Tiomersal  $\leq 0,1$  mg

**Excipiente:**

Hidróxido de alumínio 1,7 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.  
Suspensão opalescente e homogénea.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 20 doses.  
Caixa com 100 frascos de 20 doses.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:



Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.  
Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

#### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por via subcutânea ou intramuscular: Cães, gatos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.  
Administrar por via intramuscular: Equinos.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar. Proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.  
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.





**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM N° 382/91 D.G.V.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

Uso veterinário.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 1 dose

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RABISIN Suspensão injectável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dose de 1 ml:

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 1 dose

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

AIM N° 382/91 D.G.V.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 10 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RABISIN Suspensão injectável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dose de 1 ml:

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 10 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

AIM N° 382/91 D.G.V.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 20 doses

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RABISIN Suspensão injectável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Por dose de 1 ml:

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 20 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

AIM N° 382/91 D.G.V.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
RABISIN, Suspensão injectável.**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 Saint Priest  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RABISIN Suspensão injectável

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Frasco de 1 dose:

**Substância(s) activa(s):**

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

Frasco de 10 e 20 doses:

**Substância(s) activa(s):**

Glicoproteínas do vírus da raiva, estirpe G52  $\geq 1$  UI

**Adjuvantes:**

Tiomersal  $\leq 0,1$  mg

**Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:



Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.  
Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.

Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

A presença de hidróxido de alumínio pode, excepcionalmente, originar a formação de um pequeno nódulo transitório, no local de injeção.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Via subcutânea ou intramuscular: Caninos, Felinos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.

Via intramuscular: Equinos.

Administrar 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

| Espécie     | Vacinação Primária  | Revacinações               |
|-------------|---|----------------------------|
| Cães, Gatos | 1 injeção a partir de 12 semanas* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 ano depois. | Em intervalos até 3 anos** |
| Mustelídeos | 1 injeção a partir de 3 meses.  | Anual                      |

|                    |                              |  |       |
|--------------------|------------------------------|--|-------|
| Equinos***         | Idade inferior a 6 meses     | 1 injeção a partir de 4 meses* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 mês depois.                     | Anual |
|                    | A partir de 6 meses de idade | 1 injeção  |       |
| Bovinos, Ovinos*** | Idade inferior a 9 meses     | 1 injeção a partir de 4 meses de idade***, seguida de uma 2ª injeção entre os 9 e 12 meses de idade. | Anual |
|                    | A partir de 9 meses de idade | 1 injeção  |       |

\*No caso de cão ou gato que tenha sido vacinado antes das 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser completado por uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

\*\*Em todo o caso, o período de vacinação deve cumprir com a legislação nacional em vigor.

\*\*\*No caso de equinos, bovinos ou ovinos que tenham sido vacinados antes dos 4 meses de idade, o esquema de vacinação primária deverá ser completado por uma injeção aos 4 meses de idade ou mais.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não injectar, por via subcutânea, nos equinos.

Vacinar apenas animais saudáveis e correctamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os animais a esforços físicos, durante um período de duas semanas e quatro semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.





Agitar antes de usar.

Sempre que um cão ou um gato foi vacinado antes de 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser concluída até uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

### **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a esgana, adenovíroses, leptospirose, parvovírose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a esgana, adenovíroses, leptospirose, parvovírose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 6 “Reacções adversas”.

### **Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril 2020

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



### **Forma Farmacêutica**

Suspensão injectável.

### **Propriedades Imunológicas**

Código ATCvet: QI07AA02

Vacina inactivada, adjuvada, contra a raiva.

A vacina induz um estado imunitário, contra a raiva, demonstrado por:

-Contra-prova com estirpe virulenta;

-Presença de anticorpos detectados por seroneutralização ou inibição da hemaglutinação.

### **Apresentações:**

Caixa com 10 frascos de 1 dose.

Caixa com 100 frascos de 1 dose.

Caixa com 1 frasco de 10 doses.

Caixa com 100 frascos de 10 doses.

Caixa com 1 frasco de 20 doses.

Caixa com 100 frascos de 20 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.