

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει :

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Inactivated rabies virus, G52 strain..... ≥ 1 IU*

*Δραστηριότητα σύμφωνα με τη μονογραφία 451 της ευρ. φαρμακοποιίας.

Ο έλεγχος παρτίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την *in-vitro* ELISA δοκιμή: $\geq 2.09 \log_{10} OD_{50}$

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Alumimium (as hydroxide) 1,7 mg

Έκδοχα: q.s. 1 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες, κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

Έναρξη της ανοσίας:

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

Άλογα: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας:

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

Κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα: 1 έτος

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μόνο σε υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η παρουσία του υδροξειδίου του αλουμινίου είναι δυνατόν μερικές φορές να προκαλέσει το σχηματισμό ενός μικρού παροδικού οζιδίου στο σημείο της ένεσης.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν αυτό συμβεί να ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε σκύλους, γάτες, άλογα, βοοειδή και πρόβατα. Η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε κουνάβια.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 ρινοτραχειίτιδα της γάτας, του αδραντοποιημένου καλικοιού 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, γρίπη των αλόγων και 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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος 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
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**
Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 4 μηνών***	Ετήσιοι

*Στην περίπτωση που ένας σκύλος ή γάτα έχουν 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 έχουν εμβολιαστεί πριν από την ηλικία των 4 μηνών, ο πρώτος εμβολιασμός ολοκληρώνεται με έναν εμβολιασμό σε ηλικία 4 μηνών ή μεγαλύτερη.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία με το εμβόλιο δεν δημιουργεί πρόβλημα.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανικοποιημένα εμβόλια σε ανοσοενισχυτικό κατά της λύσσας για όλα τα είδη ζώων

κωδικός ATCvet: QI07AA02

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

GMEM medium

Protein hydrolysates

Salts

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Κουτί με 100 φιαλίδια 1 δόσης

Κουτί με 10 φιαλίδια 1 δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00018V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

28/4/2006, 26/6/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon - France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει :

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Inactivated rabies virus, G52 strain..... ≥ 1 IU*

*Δραστηριότητα σύμφωνα με τη μονογραφία 451 της ευρ. φαρμακοποιίας.

Ο έλεγχος παρτίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την *in-vitro* ELISA δοκιμή: $\geq 2.09 \log_{10}$ OD₅₀

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Alumimium (as hydroxide) 1,7 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

Έναρξη της ανοσίας:

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

Άλογα: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας:

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

Κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα: 1 έτος

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η παρουσία του υδροξειδίου του αλουμινίου είναι δυνατόν μερικές φορές να προκαλέσει το σχηματισμό ενός μικρού παροδικού οζιδίου στο σημείο της ένεσης.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Εάν αυτό συμβεί να ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- 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
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**
Άλογα, Βοοειδή, Πρόβατα	Ένας εμβολιασμός από την ηλικία των 4 μηνών***	Ετήσιοι

*Στην περίπτωση που ένας σκύλος ή γάτα έχουν 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 έχουν εμβολιαστεί πριν από την ηλικία των 4 μηνών, ο πρώτος εμβολιασμός ολοκληρώνεται με έναν εμβολιασμό σε ηλικία 4 μηνών ή μεγαλύτερη.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μόνο σε υγιή ζώα.

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

Αλληλεπιδράσεις 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 ρινοτραχειίτιδα της γάτας, του αδρανοποιημένου καλικοιού 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, γρίπη των αλόγων και 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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε σκύλους, γάτες, άλογα, βοοειδή και πρόβατα. Η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σε κουνάβια.

Ασυμβατότητες

Καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία με το εμβόλιο δεν δημιουργεί πρόβλημα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Inactivated rabies virus, G52 strain..... ≥ 1 IU*

*Δραστηριότητα σύμφωνα με τη μονογραφία 451 της ευρ. φαρμακοποιίας.

Ο έλεγχος παρτίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την *in-vitro* ELISA δοκιμή: $\geq 2.09 \log_{10} OD_{50}$

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Alumimium (as hydroxide) 1,7 mg

Έκδοχα: q.s. 1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 φιαλίδια της 1 δόσης

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες, κουνάβια, άλογα, βοοειδή και πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00018V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABISIN, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση του εμβολίου (1 ml) περιέχει:

Inactivated rabies virus, G52 strain..... ≥ 1 IU*

*Δραστηριότητα σύμφωνα με τη μονογραφία 451 της ευρ. φαρμακοποιίας.

Ο έλεγχος παρτίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την *in-vitro* ELISA δοκιμή: $\geq 2.09 \log_{10} OD_{50}$

Ανοσοενισχυτική(ες) ουσία(ες):

Alumimium (as hydroxide) 1,7 mg

Έκδοχα: q.s. 1 ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.