

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABISIN, sospensione iniettabile per cani, gatti, equini, bovini, ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo

Virus della Rabbia inattivato, ceppo G52..... $\geq 2,09 \log_{10} \text{D.O.}_{50}^*$ e $\geq 1 \text{ U.I.}^{**}$

* Quando il controllo dei lotti è svolto con un test ELISA in vitro

** Quando il controllo dei lotti è svolto secondo la Monografia 451 della Farmacopea Europea

Aiuvanti

Idrossido d'alluminio (espresso in ioni Al^{+++}) 1,7 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva nei confronti della Rabbia Studi specifici hanno dimostrato che l'immunità inizia:

- in cani, gatti, equini: 2 settimane dopo la vaccinazione di base
- in bovini e ovini: 4 settimane dopo la vaccinazione di base.

La durata della immunità indotta da un corretto schema vaccinale è:

- in cani e gatti: fino a 3 anni
- nei cavalli: 1 anno
- in bovini e ovini: 3 anni

4.3 Controindicazioni

Non iniettare per via sottocutanea nel cavallo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- Agitare il flacone prima dell'uso
- Rispettare le usuali condizioni d'asepsi
- Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico e/o di disinfettante.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare gli animali in perfetto stato di salute e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.

▮ Non sottoporre gli animali a sforzi fisici importanti prima che l'immunità si sia instaurata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Somministrare il prodotto con cautela. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Eccezionalmente la vaccinazione può rilevare uno stato d'ipersensibilità. Instaurare allora un trattamento sintomatico.

La presenza di idrossido di alluminio può talvolta provocare la formazione di un nodulo transitorio nel sito d'inoculazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna interazione è stata osservata quando Rabisin è somministrato contemporaneamente, ma in un punto diverso, ai vaccini non adiuvati Boehringer Ingelheim per gatti della gamma Purevax e ai vaccini Boehringer Ingelheim per cavalli contro l'influenza e il tetano (Proteq Flu e Protq Flu Te).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via sottocutanea (eccetto nei cavalli) o intramuscolare, una dose da 1 ml secondo lo schema seguente:

Specie animale		Vaccinazione di base	Richiami
Cani, gatti		1 iniezione a partire dalle 12 settimane* di età	Un anno dopo la vaccinazione di base. Poi a intervalli fino a 3 anni**
Cavalli	Soggetti di età inferiore ai 6 mesi	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età* seguita da una 2ª iniezione 1 mese dopo.	Annuali
	A partire dai 6 mesi di età	1 iniezione	
Bovini, ovini	Soggetti di età inferiore a 9 mesi	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età*** seguita da una 2ª iniezione tra i 9 e i 12 mesi di età	Annuali
	A partire dai 9 mesi di età	1 iniezione	Annuali

*In caso un cane o un gatto sia stato vaccinato prima delle 12 settimane di età, la vaccinazione di base deve essere completata da una iniezione a partire dalle 12 settimane di età.

** L'intervallo del richiamo deve comunque essere conforme alla normativa vigente.

***In caso un cavallo, un bovino o un ovino sia stato vaccinato prima dei 4 mesi di età, lo schema della vaccinazione di base deve essere completato da una iniezione somministrata a partire dai 4 mesi di età.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino virale inattivato-virus della rabbia,
codice ATCvet: QI07AA02

Vaccino inattivato ed adiuvato della Rabbia.

Il vaccino induce uno stato immunitario attivo nei confronti della Rabbia, dimostrato dopo prova virulenta e per la presenza di anticorpi sieroneutralizzanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido d'alluminio Medium GMEM

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C) Non congelare Proteggere dalla luce

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Confezione da 10 dosi: 10 flaconi in vetro da 1 ml cad.
- Confezione da 100 dosi: 100 flaconi in vetro da 1 ml cad.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Confezione da 10 dosi: A.I.C. n. 101311037
- Confezione da 100 dosi: A.I.C. n. 101311025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/04/92

Data del rinnovo: 31/12/07

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

Etichetta esterna

RABISIN

Sospensione iniettabile per Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

Confezione da 100 dosi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABISIN Sospensione iniettabile per Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo

Virus della Rabbia inattivato, ceppo G52..... $\geq 2,09 \log_{10} \text{D.O.}_{50}^*$ e $\geq 1 \text{ U.I.}^{**}$

* Quando il controllo dei lotti è svolto con un test ELISA in vitro

** Quando il controllo dei lotti è svolto secondo la Monografia 451 della Farmacopea Europea

Adiuvanti

Idrossido d'alluminio (espresso in ioni Al^{+++})

FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

CONFEZIONI

Confezione da 100 dosi

SPECIE DI DESTINAZIONE

Canini – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, INDICAZIONE(I), AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

TEMPO DI ATTESA: Zero giorni

SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare Proteggere dalla luce

OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. –
Indirizzo Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.101311025

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

Spazio per posologia

Prezzo:

Etichetta esterna

RABISIN

Sospensione iniettabile per Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

Confezione da 10 dosi

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABISIN Sospensione iniettabile per Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo

Virus della Rabbia inattivato, ceppo G52..... $\geq 2,09 \log_{10} \text{D.O.}_{50}^*$ e $\geq 1 \text{ U.I.}^{**}$

* Quando il controllo dei lotti è svolto con un test ELISA in vitro

** Quando il controllo dei lotti è svolto secondo la Monografia 451 della Farmacopea Europea

Adiuvanti

Idrossido d'alluminio (espresso in ioni Al^{+++})

FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

CONFEZIONI

Confezione da 10 dosi

SPECIE DI DESTINAZIONE

Canini – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, INDICAZIONE(I), AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

TEMPO DI ATTESA: Zero giorni

SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

<Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare Proteggere dalla luce

OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A Indirizzo Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.101311037

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

Spazio per posologia →

Prezzo:

TITOLARE A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

Etichetta interna

RABISIN

Sospensione iniettabile per Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

Flacone da 1 dose

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABISIN

Sospensione iniettabile

QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo

Virus della Rabbia inattivato, ceppo G52..... $\geq 2,09 \log_{10} \text{D.O.}_{50}$ e $\geq 1 \text{ U.I.}$

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea o intramuscolare

Prima dell'uso leggere il Foglietto illustrativo.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

NUMERO DI LOTTO

Lotto:

DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

TITOLARE A.I.C.

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

RABISIN

Sospensione iniettabile per
Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3– 20139 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes-99, rue de l'Aviation-69800 Saint Priest- Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABISIN Sospensione iniettabile per Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principio attivo

Virus della Rabbia inattivato, ceppo G52..... $\geq 2,09 \log_{10} \text{ D.O.}_{50}^*$ e $\geq 1 \text{ U.I.}^{**}$

* Quando il controllo dei lotti è svolto con un test ELISA in vitro

** Quando il controllo dei lotti è svolto secondo la Monografia 451 della Farmacopea Europea

Adiuvanti

Idrossido d'alluminio (espresso in ioni Al^{+++})

Eccipienti: q.b. a 1 ml

INDICAZIONI

Nei Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini: immunizzazione attiva nei confronti della Rabbia.

Studi specifici hanno dimostrato che l'immunità inizia:

- in cani, gatti, equini: 2 settimane dopo la vaccinazione di base
- in bovini e ovini: 4 settimane dopo la vaccinazione di base.

La durata della immunità indotta da un corretto schema vaccinale è:

- in cani e gatti: fino a 3 anni
- nei cavalli: 1 anno
- in bovini e ovini: 3 anni

CONTROINDICAZIONI

Non iniettare per via sottocutanea nel cavallo.

REAZIONI AVVERSE

Eccezionalmente la vaccinazione può rilevare uno stato d'ipersensibilità. Instaurare allora un trattamento sintomatico.

La presenza di idrossido di alluminio può talvolta provocare la formazione di un nodulo transitorio nel sito d'inoculazione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani – Gatti – Equini – Bovini – Ovini

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via sottocutanea (eccetto nei cavalli) o intramuscolare, una dose da 1 ml secondo lo schema seguente:

Specie animale		Vaccinazione di base	Richiami
Cani, gatti		1 iniezione a partire dalle 12 settimane* di età	Un anno dopo la vaccinazione di base. Poi a intervalli fino a 3 anni**
Cavalli	Soggetti di età inferiore ai 6 mesi	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età* seguita da una 2ª iniezione 1 mese dopo.	Annuali
	A partire dai 6 mesi di età	1 iniezione	
Bovini, ovini	Soggetti di età inferiore a 9 mesi	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età*** seguita da una 2ª iniezione tra i 9 e i 12 mesi di età	Annuali
	A partire dai 9 mesi di età	1 iniezione	Annuali

*In caso un cane o un gatto sia stato vaccinato prima delle 12 settimane di età, la vaccinazione di base deve essere completata da una iniezione a partire dalle 12 settimane di età.

** L'intervallo del richiamo deve comunque essere conforme alla normativa vigente.

***In caso un cavallo, un bovino o un ovino sia stato vaccinato prima dei 4 mesi di età, lo schema della vaccinazione di base deve essere completato da una iniezione somministrata a partire dai 4 mesi di età.

TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare Proteggere dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- ☐ Agitare il flacone prima dell'uso
- ☐ Rispettare le usuali condizioni d'asepsi
- ☐ Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico e/o di disinfettante.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- ☐ Vaccinare gli animali in perfetto stato di salute e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.
- ☐ Non sottoporre gli animali a sforzi fisici importanti prima che l'immunità si sia instaurata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con ipersensibilità al prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna interazione è stata osservata quando Rabisin è somministrato contemporaneamente, ma in un punto diverso, ai vaccini non adiuvati Boehringer Ingelheim per gatti della gamma Purevax e ai vaccini Boehringer Ingelheim per cavalli contro l'influenza e il tetano (Proteq Flu e Protq Flu Te).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario Dati non disponibili

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2023

ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

- Confezione da 10 dosi: 10 flaconi in vetro da 1 ml cad.
- Confezione da 100 dosi: 100 flaconi in vetro da 1 ml cad.

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO
VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA, NON RIPETIBILE.
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.**

SOLO PER USO VETERINARIO