

PROSPECT RABISIN

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

MERIAL, Avenue Tony Garnier no. 29, F-69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABISIN

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin conține:

Glicoproteine rabice	≥ 1UI
Aluminiu (hidroxid)	1,7 mg
Tiomersal*.....	≤ 0.1 mg

*Numai pentru prezentarea multidoză (RABISIN 10 Doze)

Excipient: q.s 1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva rabiei a câinilor, pisicilor, mustelidelor, bovinelor, cailor, oilor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra subcutanat la cai.

6. REACȚII ADVERSE

- Ca la orice alt vaccin pot apărea reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită administrarea unui tratament simptomatic.
- Prezența hidroxidului de aluminiu poate uneori provoca formarea unui nodul trecător la locul injecției.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, mustelide, bovine, cai și ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat (cu excepția cailor) sau intramuscular o doză de 1ml în conformitate cu următorul program de vaccinare.

Speciile	Vaccinarea primară	Rapeluri
Câini, pisici	1 injecție începând cu vârsta de 12 săptămâni*	1 an după prima vaccinare. Apoi, la intervale de cel mult 3 ani**.
Mustelide	1 injecție începând cu vârsta de 12 săptămâni	Anuale
Bovine, cai și ovine	1 injecție începând cu vârsta de 4 luni***.	Anuale

*În cazul câinilor și pisicilor vaccinate înaintea vârstei de 12 săptămâni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vârsta de 12 săptămâni.

**Oricare ar fi cazul, perioada de revaccinare trebuie să fie în conformitate cu legislația națională în vigoare.

***În cazul cailor, bovinelor și ovinelor vaccinate înaintea vârstei de 4 luni, schema de vaccinare primară trebuie completată cu o injecție administrată după vârsta de 4 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sănătoase, deparazitate intern cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost raportate reacții adverse la femele în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinurile Merial destinate felinelor, vaccinuri care conțin diferite componente virale: rinotraheita, caliciviroza, panleucopenia, clamydioza și leucemia felină și cu vaccinurile ecvine care conțin componente virale vii, recombinante ale influenței ecvine cu sau fără componenta tetanus.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea mai multor doze de vaccin nu au fost observate alte efecte adverse decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, produsul nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

- Flacon (de sticlă) de 1-ml, cutie cu 10 flacoane
- Flacon (de sticlă) de 1-ml, cutie cu 100 de flacoane
- Seringă (de sticlă) de 1-ml, cutie cu 10 seringi
- Flacon (de sticlă) de 10 –ml, cutie cu 1 flacon

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți imunologice

Vaccin inactivat adjuvant împotriva rabiei.

Vaccinul induce starea de imunitate împotriva rabiei, fapt dovedit prin infecție de control și prin prezența anticorpilor.

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.