

Foglietto illustrativo

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 Lorenzini 8 – 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..... $\geq 2,09 \log_{10}$ D.O.₅₀* e ≥ 1 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

Adjuvanti

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 2 ^a 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 2 ^a iniezione tra i 9 e i 12 mesi di età	Annuali
	A partire dai 9 mesi di età	1 iniezione	

*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

Giugno 2020

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