

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABISIN<sup>®</sup> ad us. vet., sospensione iniettabile per cani, gatti, equini, ruminanti e furetti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Principio attivo:

Virus della Rabbia, ceppo G52, inattivato  $\geq 2,09 \log_{10}$  D.O.<sub>50</sub>\* e  $\geq 1$  U.I.\*\*

\* densità ottica 50% quando il controllo dei lotti è svolto con un test ELISA in vitro

\*\* unità internazionali, quando il controllo dei lotti è svolto secondo la Monografia 451 della Farmacopea Europea

### Adiuvante:

Idrossido d'alluminio 1,7 mg

### Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Aspetto: omogeneo, opalescente.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, equini, ruminanti e furetti

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva nei confronti della Rabbia, per cani, gatti, equini, ruminanti e furetti.

Inizio dell'immunità:

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

Durata dell'immunità:

- in cani e gatti: 3 anni.
- in equini, bovini, ovini, caprini e furetti: 1 anno.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.

Non vaccinare i gatti nella zona del collo (interscapolare)!

Non iniettare per via sottocutanea nel cavallo

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

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

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel sito di iniezione, può non comunemente verificarsi una reazione locale sotto forma di un nodulo piccolo e transitorio (di solito 2-3 cm di diametro e persistente solo per pochi giorni). Se nel gatto i noduli persistono per più di 4 settimane, si raccomanda l'escissione chirurgica.

Una reazione anafilattoide o di ipersensibilità può molto raramente essere causata dalla vaccinazione. Deve essere trattata sintomaticamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarli su [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

##### Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento in equini, bovini, ovini, caprini e gatti.

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza e l'allattamento nei cani e furetti non è stata stabilita.

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

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo medicinale veterinario immunologico può essere somministrato contemporaneamente ma non miscelato con Eurican-Lmulti, Eurican DAPPi-Lmulti, Pirodog, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax FeLV, Purevax RCPCh o Purevax RCP FeLV.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea, vedere la tabella

Dosaggio: 1 ml

Agitare il flacone prima dell'uso.

Utilizzare per l'iniezione solo materiale sterile e privo di tracce di antisettico e/o di disinfettante.

#### Schema vaccinale

Specie animale		Vaccinazione di base	Richiami
<b>Cani, gatti<sup>1)</sup></b> (s.c.)	Cuccioli da madri non vaccinate	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età <sup>2)</sup>	A intervalli di 3 anni.
	Cuccioli da madri vaccinate	1 iniezione a partire dai 3 mesi di età	
	Animali adulti	1 iniezione	
<b>Equini</b> (solo per via i.m.)	Puledri da madri non vaccinate	1 iniezione a partire dai 2 mesi di età <sup>2)</sup>	annuali.
	Puledri da madri vaccinate	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età	
	Animali adulti	1 iniezione	
<b>Bovini, ovini, caprini</b> (s.c., i.m.)	Vitelli, agnelli e capretti da madri non vaccinate	1 iniezione a partire dai 2 mesi di età <sup>2)</sup>	annuali
	Vitelli, agnelli e capretti da madri vaccinate	1 iniezione a partire dai 4 mesi di età	
	Animali adulti	1 iniezione	
<b>Furetti</b> (s.c.)		1 iniezione a partire dai 3 mesi di età	annuali

<sup>1)</sup> I gatti devono essere vaccinati tramite iniezione sottocutanea sulla parete addominale laterale.

<sup>2)</sup> Se gli animali devono essere vaccinati prima di raggiungere l'età minima di vaccinazione (cani e gatti = 12 settimane; cavalli, bovini e pecore = 4 mesi), questa è la responsabilità del veterinario. La decisione deve

essere presa tenendo conto delle informazioni disponibili (ad esempio sull'epidemiologia, lo stato di vaccinazione degli animali, lo stato di vaccinazione degli animali madre, i viaggi previsti in zone endemiche per la rabbia). Gli animali vaccinati prima dei tempi indicati per motivi speciali devono essere rivaccinati non appena raggiungono l'età minima.

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

#### Cane:

La somministrazione di una dose di vaccino 2 volte maggiore rispetto alla posologia non ha prodotto reazioni avverse diverse da quelle descritte al paragrafo 4.6 "Effetti collaterali".

#### Altre specie di destinazione:

Per questo medicinale veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Equini, ruminanti: Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti immunologici per mammiferi, vaccini virali inattivati, virus della rabbia

Codice ATCvet: QI99AA02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Medium GMEM

Idrolizzato di caseina

Medium tryptose phosphate

Idrogenocarbonato di sodio

Acido cloridrico

Acqua per preparazioni iniettabili

Tracce di gentamicina dal processo di fabbricazione

**6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**6.3 Periodo di validità**

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

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro tipo I

Confezioni:

Scatola di plastica con 10 flaconi di vetro tipo I da 1 dose

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basilea

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

IVI No. 1191

Categoria di dispensazione B

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04.12.1979

Data dell'ultimo rinnovo: 13.1.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

03.2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.