

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2091**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RABISIN

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

***Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на беса, щам G52..... $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ и $\geq 1IU^{**}$

Аджувант:

Алуминий (като хидроксид)1.7mg

Експциенти:

тиомерсал..... $\leq 0.1 \text{ mg}$

експциент, q.s.....до 1 доза

*когато контролът на партидата се извършва с *in vitro* ELISA тест

**когато контролът на партидата се извършва съгласно Ph. Eur. Monograph 451

****Всяка доза от 1ml от ваксината съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на беса, щам G52..... $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ и $\geq 1IU^{**}$

Аджувант:

Алуминий (като хидроксид) 1.7 mg

Експциент:

GMEM среда до 1 доза

*когато контролът на партидата се извършва с *in vitro* ELISA тест

**когато контролът на партидата се извършва съгласно Ph. Eur. Monograph 451

***За флакон с 10 дози

****За флакон с 10 дози

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, овце, кучета, котки и порове.

4.2 **Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Активна имунизация срещу бяс.

4.3 **Противопоказания**

Да не се прилага подкожно при коне.

4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни, правилно обезпаразитени най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Няма.

4.6 **Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Както при всяка ваксина е възможна проява на реакции на свръхчувствителност. Това се случва рядко и трябва да се приложи подходяща симптоматична терапия.

Наличието на алуминиев хидроксид може да предизвика понякога появата на малък и временен оток в мястото на приложение.

4.7 **Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при животни по време на бременност.

4.8 **Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

4.9 **Доза и начин на приложение**

Подкожно или интрамускулно приложение на доза от 1ml съгласно следната схема:

Видове животни			Минимална възраст за ваксинация	Реваксинация
Кучета, котки, порове			3 месеца	Всяка година
Коне	На възраст по-малка от 6 месеца	Родени от ваксинирани кобили	4 месеца	1 месец след първото ваксиниране, след това всяка година
		Родени от неваксинирани кобили	2 месеца	

	На възраст над 6 месеца		6 месеца	Всяка година
Говеда, овце	Възраст по-малка от 9 месеца	Родени от ваксинирани майки	4 месеца	На възраст между 9 и 12 месеца, след това всяка година
		Родени от неваксинирани майки	2 месеца	
	На възраст над 9 месеца		9 месеца	Всяка година

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на ваксината в дози няколко пъти по-високи от препоръчаната.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина в аджувант срещу бяс.

След прилагане на ваксината се предизвиква имунен статус срещу бяс, което се демонстрира чрез провокация и чрез наличието на антитела.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AA (говеда), QI07AA02 (кучета), QI05AA (коне), QI06AA (котки), QI20DA (порове), QI04AA (овце)

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

GMEM среда

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон (стъклен) с 10 дози от суспензията, кутия с 1 флакон.

Флакон (стъклен) с 1 доза от суспензията, кутия с 10 флакона.

Флакон (стъклен) с 1 доза от суспензията, кутия със 100 флакона.

Флакон (стъклен) с 1 доза от суспензията, кутия с 10 блистера с 2 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Поради това, че ваксината е инактивирана не са необходими специални предпазни мерки относно неизползваните количества от продукта.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2091

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/08/2008

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/08/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

