

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e $\geq 1 IU^{**}$

* Atividade de acordo com um teste ELISA in-vitro

** Atividade de acordo com Farmacopeia Europeia Monografia 451.

Excipientes:

Alumínio (como hidróxido) 1,7 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão opalescente e homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: Cães e gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.

Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não injectar, por via subcutânea, nos equinos.

Vacinar apenas animais saudáveis e correctamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os animais a esforços físicos, durante um período de duas semanas e quatro semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

Sempre que um cão ou um gato foi vacinado antes de 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser concluída até uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

A presença de hidróxido de alumínio pode, excepcionalmente, originar a formação de um pequeno nódulo transitório, no local de injeção

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a

esgana, adenovíroses, leptospirose, parvovírose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a esgana, adenovíroses, leptospirose, parvovírose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Via subcutânea ou intramuscular: Caninos, Felinos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.

Via intramuscular: Equinos.

Administrar 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Espécie		Vacinação Primária	Revacinações
Cães, Gatos		1 injeção a partir de 12 semanas* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 ano depois.	Em intervalos até 3 anos**
Mustelídeos		1 injeção a partir de 3 meses.	Anual
Equinos***	Idade inferior a 6 meses	1 injeção a partir de 4 meses* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 mês depois.	Anual
	A partir de 6 meses de idade	1 injeção	
Bovinos, Ovinos****	Idade inferior a 9 meses	1 injeção a partir de 4 meses de idade***, seguida de uma 2ª injeção entre os 9 e 12 meses de idade.	Anual
	A partir de 9 meses de idade	1 injeção	

*No caso de cão ou gato que tenha sido vacinado antes das 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser completado por uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

**Em todo o caso, o período de vacinação deve cumprir com a legislação nacional em vigor.

***No caso de equinos, bovinos ou ovinos que tenham sido vacinados antes dos 4 meses de idade, o esquema de vacinação primária deverá ser completado por uma injeção aos 4 meses de idade ou mais.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 4.6 “Reações adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AA02

Vacina inactivada, adjuvada, contra a raiva.

A vacina induz um estado imunitário, contra a raiva, demonstrado por:

- Contra-prova com estirpe virulenta;
- Presença de anticorpos detectados por seroneutralização ou inibição da hemaglutinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio.

GMEM médio

Hidrolisado de caseína

Caldo de fosfato de triptose

Carbonato de hidrogénio de sódio

Ácido clorídrico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade do medicamento veterinário após primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo 1 dose de vacina, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos de 1 dose.
Caixa com 100 frascos de 1 dose.
Caixa com 1 frasco de 10 doses.
Caixa com 100 frascos de 10 doses.
Caixa com 1 frasco de 20 doses.
Caixa com 100 frascos de 20 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N° 382/91 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27/02/91

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de 1 dose
Caixa com 100 frascos de 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Substância(s) activa(s):

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e ≥ 1 IU

Excipiente(s):

Hidróxido de alumínio 1,7 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.
Suspensão opalescente e homogénea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos de 1 dose.
Caixa com 100 frascos de 1 dose.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.

Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO
--

Administrar por via subcutânea ou intramuscular: cães, gatos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.
Administrar por via intramuscular: Equinos.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO
--

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
--

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM N° 382/91 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 10 doses
Caixa com 100 frascos de 10 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Substância(s) activa(s):

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e ≥ 1 IU

Adjuvante:

Tiomersal $\leq 0,1$ mg

Excipiente:

Hidróxido de alumínio 1,7 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão opalescente e homogénea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 10 doses.

Caixa com 100 frascos de 10 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.

Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea ou intramuscular: Cães, gatos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.

Administrar por via intramuscular: Equinos.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM Nº 382/91 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 20 doses
Caixa com 100 frascos de 20 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Substância(s) activa(s):

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e ≥ 1 IU

Adjuvante:

Tiomersal $\leq 0,1$ mg

Excipiente:

Hidróxido de alumínio 1,7 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.
Suspensão opalescente e homogénea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 20 doses.
Caixa com 100 frascos de 20 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.
Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.
Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea ou intramuscular: Cães, gatos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.
Administrar por via intramuscular: Equinos.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM N° 382/91 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose de 1 ml:

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e ≥ 1 IU

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

AIM N° 382/91 D.G.V.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 10 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose de 1 ml:

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e ≥ 1
IU

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 10 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

AIM N° 382/91 D.G.V.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 20 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Por dose de 1 ml:

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e ≥ 1 IU

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 20 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

AIM N° 382/91 D.G.V.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
RABISIN, Suspensão injectável.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABISIN Suspensão injectável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus da raiva inactivada, estirpe G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ e $\geq 1 IU^{**}$

* Atividade de acordo com um teste ELISA in-vitro

** Atividade de acordo com Farmacopeia Europeia Monografia 451.

Excipientes:

Alumínio (como hidróxido) 1,7 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção «Lista de excipientes»

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa contra a raiva para prevenir a infecção, a mortalidade, os sinais clínicos e/ou as lesões associadas à doença.

Início da imunidade:

Cães, Gatos, Equinos e Mustelídeos: 2 semanas após a primovacinação.

Bovinos e Ovinos: 4 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

Cães e Gatos: 1 ano após a vacinação primária e depois em intervalos até 3 anos.

Bovinos, Ovinos, Equinos, e Mustelídeos: 1 ano.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

A presença de hidróxido de alumínio pode, excepcionalmente, originar a formação de um pequeno nódulo transitório, no local de injeção.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães, Gatos, Bovinos, Equinos, Mustelídeos e Ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Via subcutânea ou intramuscular: Caninos, Felinos, Mustelídeos, Bovinos e Ovinos.

Via intramuscular: Equinos.

Administrar 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Espécie		Vacinação Primária	Revacinações
Cães, Gatos		1 injeção a partir de 12 semanas* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 ano depois.	Em intervalos até 3 anos**
Mustelídeos		1 injeção a partir de 3 meses.	Anual
Equinos***	Idade inferior a 6 meses	1 injeção a partir de 4 meses* de idade, seguida de uma 2ª injeção 1 mês depois.	Anual
	A partir de 6 meses de idade	1 injeção	

Bovinos, Ovinos***	Idade inferior a 9 meses	1 injeção a partir de 4 meses de idade***, seguida de uma 2ª injeção entre os 9 e 12 meses de idade.	Anual
	A partir de 9 meses de idade	1 injeção	

*No caso de cão ou gato que tenha sido vacinado antes das 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser completado por uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

**Em todo o caso, o período de vacinação deve cumprir com a legislação nacional em vigor.

***No caso de equinos, bovinos ou ovinos que tenham sido vacinados antes dos 4 meses de idade, o esquema de vacinação primária deverá ser completado por uma injeção aos 4 meses de idade ou mais.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Sempre que um cão ou um gato foi vacinado antes de 12 semanas de idade, o esquema de vacinação primária deve ser concluída até uma injeção dada às 12 semanas de idade ou mais.

Não injectar, por via subcutânea, nos equinos.

Vacinar apenas animais saudáveis e correctamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os animais a esforços físicos, durante um período de duas semanas e quatro semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

Pode ser administrado durante a gestação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a esgana, adenovirose, leptospirose, parvovirose, piroplasmose, Doença de Lyme e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea “Reacções adversas”.

Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Forma Farmacêutica

Suspensão injectável.

Propriedades Imunológicas

Código ATCvet: QI07AA02

Vacina inactivada, adjuvada, contra a raiva.

A vacina induz um estado imunitário, contra a raiva, demonstrado por:

- Contra-prova com estirpe virulenta;
- Presença de anticorpos detectados por seroneutralização ou inibição da hemaglutinação.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos de 1 dose.

Caixa com 100 frascos de 1 dose.

Caixa com 1 frasco de 10 doses.

Caixa com 100 frascos de 10 doses.

Caixa com 1 frasco de 20 doses.

Caixa com 100 frascos de 20 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.