

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rabisin vet. injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat rabiesvirus, stam G52

$\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}^*$ och $\geq 1 \text{ IE}^{**}$

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

1,7 mg

* när batchkontroll utförs med ett *in vitro* ELISA-test

** när batchkontroll utförs enligt Ph.Eur monografi 451

Efter omskakning fås en vit, homogen suspension.

3. Djurslag

Hund, katt, häst, nötkreatur och får.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering mot rabies.

5. Kontraindikationer

Injicera ej vaccinet subkutant på häst.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Endast friska djur bör vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Djuret bör inte utsättas för hårt arbete innan full immunitet har uppnåtts.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuvansfria kattvacciner (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV, följande av Boehringer Ingelheims hundvacciner (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) och Boehringer Ingelheims rekombinante hästvacciner (ProteqFlu och ProteqFlu-Te). Vaccinerna ska ges på olika ställen.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

7. Biverkningar

Hund, katt, häst, nötkreatur och får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svullnad vid injektionsstället ²

¹ Lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in

² Mindre och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund och katt: 1 ml subkutan eller intramuskulärt.

Häst: 1 ml, får **endast** administreras intramuskulärt.

Nötkreatur och får: 1 ml subkutan.

Djurslag	Grundvaccinering	Återvaccinering
Hund	En injektion från 12 veckors ålder	Ett år efter grundvaccinering, därefter vart 3:e år
Katt	Två injektioner från 12 veckors ålder med 3-4 veckors intervall	Årligen
Häst, nötkreatur och får	En injektion fr.o.m. två månaders ålder. Djur födda av immuniserade moderdjur skall vaccineras först vid 6 månaders ålder.	Årligen

9. Råd om korrekt administrering

Omskakas väl före användning.

Tillämpa vanlig aseptisk procedur. Använd steril utrustning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: häst, nötkreatur och får: Noll dygn.
Mjölk: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 23805

Förpackningsstorlek:

Plastlåda med 10 injektionsflaskor av glas med 1 ml suspension.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-29

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14,

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: +46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrike

17. Övrig information

Det avdödade rabiesviruset är framställt av stam G52 genom odling på NIL cellkulturer och inaktiverat med betapropiolakton och därefter adsorberat vid aluminiumhydroxid (adjuvans). Immuniteten är helt färdigutvecklad efter 2-3 veckor.