

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Rabisin, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, owiec, bydła i frotek**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rabisin, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, owiec, bydła i frotek

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

- Glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU

Adiuwant:

- Glinu wodorotlenek 1,7 mg

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornianie psów, kotów, koni, owiec, bydła i frotek przeciw wściekliźnie.

Odporność u psów, kotów, koni i frotek pojawia się 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu, a u bydła i owiec 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

U wszystkich gatunków docelowych odporność utrzymuje się minimum 1 rok (patrz program szczepień).

### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Koniom nie należy podawać szczepionki podskórnice.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Obecność wodorotlenku glinu w szczepionce może u niektórych zwierząt powodować powstawanie w miejscu iniekcji guzków, samoistnie zanikających po kilku dniach.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, koń, owca, bydło, fretka.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzyknąć dawkę 1 ml podskórnie (oprócz koni) lub domięśniowo zgodnie z następującym schematem:

| Gatunki docelowe |                            | Pierwsze szczepienie                                                                         | Szczepienie przypominające                                                       |
|------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Psy, koty        |                            | 1 iniekcja od 12 tygodnia* życia                                                             | Jedna iniekcja 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat** |
| Fretka           |                            | 3 miesiące                                                                                   | Co roku**                                                                        |
| Konie            | W wieku poniżej 6 miesięcy | 1 iniekcja od 4 miesiąca życia* a następnie druga iniekcja 1 miesiąc później                 | Co roku                                                                          |
|                  | W wieku powyżej 6 miesięcy | 1 iniekcja                                                                                   |                                                                                  |
| Bydło, owce      | W wieku poniżej 9 miesięcy | 1 iniekcja od 4 miesiąca życia*** a następnie druga iniekcja pomiędzy 9 a 12 miesiącem życia | Co roku                                                                          |
|                  | W wieku powyżej 9 miesięcy | 1 iniekcja                                                                                   |                                                                                  |

\* w przypadku gdy pies lub kot został zaczeplony przed 12 tygodniem życia schemat szczepienia początkowego powinien być uzupełniony o iniekcję w 12 tygodniu życia lub później

\*\* należy stosować schemat szczepień zgodny z przepisami obowiązującymi w kraju przeznaczenia.

\*\*\*w przypadku gdy koń, bydło lub owca zostały zaszczepione przed 4 miesiącem życia, schemat szczepienia początkowego powinien zostać uzupełniony o iniekcję w 4 miesiącu życia lub później.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

Przestrzegać zasad aseptyki.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepienie przeciw wściekliźnie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01/2020

#### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Pudełko plastikowe zawiera:

- 10 fiolek po 1 dawce
- 100 fiolek po 1 dawce

Pudełko tekturowe zawiera:

- 1 fiolka zawierająca 10 dawek

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego