

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabisin injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Glykoproteíny inaktivovaného vírusu besnoty, kmeň G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ a $\geq 1 IU^{**}$

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 1,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal ***	$\leq 0,1$ mg
GMEM médium	
Hydrolyzovaný kazeín	
Tryptózový fosfátový bujón	
Hydrogenuhličitan sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Voda na injekciu	

* keď sa vykonáva kontrola šarže *in vitro* ELISA testom

** keď sa vykonáva kontrola šarže podľa Európskeho liekopisu (monografia č. 451)

*** len u viacdávkových balení

Homogénna a opaleskujúca suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, fretiek, hovädzieho dobytku, koní a oviec proti besnote.

Nástup imunity:

u psov, mačiek, fretiek a koní: približne 3 - 4 týždne po prvej vakcinácii,

u hovädzieho dobytku a oviec: 4 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

u psov a mačiek: 1 rok po prvej vakcinácii a 3 roky po revakcinácii,

u fretiek, koní, hovädzieho dobytku a oviec: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Neaplikovať vakcínu subkutánne koňom.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá odčervovať minimálne 10 dní pred vakcináciou.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná psom a mačkám skôr ako v 12 týždňoch veku.

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná koňom, hovädziemu dobytku a ovciam skôr ako v 4 mesiacoch veku.

Rozhodnutie či vakcinovať šteniatka a mačiatka pred 12. týždňom veku alebo žriebäta, teľatá a jahňatá pred 4. mesiacom veku je na zodpovednosti veterinárneho lekára a malo by byť prijaté na základe dostupných informácií (napr. epizootológie, vakcinačného statusu zvieratá, vakcinačného statusu matky, plánovaného vycestovania do endemických oblastí). Zvieratá, ktoré boli vakcinované skôr ako je odporúčané, by mali byť vzhľadom k osobitným dôvodom revakcinované hneď ako dosiahnu vek uvedený v časti 3.9.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu (vo forme uzlíka ¹)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie ²

¹ Malý, prechodný, zvyčajne s priemerom 2 cm, pretrváva väčšinou 2 týždne.

² V takom prípade je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytku a oviec.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s nasledujúcimi vakcínami firmy Boehringer Ingelheim* :

- vakcínami pre psov (rôzne kombinácie vakcín radu Eurican proti psinke, adenovírusovým infekciám, parvoviróze, parainfluenze typu 2 a inaktivovaným leptospirózam),
- neadjuvovanými vakcínami pre mačky (rôzne kombinácie vakcín radu Purevax proti vírusovej panleukopénii mačiek, rhinotracheitíde, kaliciviróze, chlamydióze, rekombinantného vírusu leukémie),
- rekombinantnými vakcínami pre kone radu Proteq proti chrípke koní a tetanu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dodržiavať bežné zásady asepsy.
Používať sterilný injekčný materiál.
Pred použitím liek dobre pretrepať.

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce: subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Kone: intramuskulárne podanie.

Fretky: subkutánne podanie.

Aplikovať jednu 1 ml dávku podľa nasledujúcej schémy:

Druh	Primovakcinácia	Revakcinácia
Psy, mačky	1 injekcia od 12 týždňov veku	1 rok po primovakcinácii; potom v intervale do troch rokov*
Fretky	1 injekcia od 3 mesiacov veku	ročne
Kone, hovädzí dobytok, ovce	1 injekcia od 4 mesiacov veku	ročne

*V každom prípade by mala byť revakcinácia vykonaná v súlade s právnymi predpismi platnými v krajine.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Psy, mačky, fretky: Netýka sa.

Hovädzí dobytok, kone a ovce: 0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti besnote. Po aplikácii vakcína vyvoláva u cieľového druhu reakciu, ktorej výsledkom je špecifická imunita.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi..

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky (typ I) uzatvorené butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 liekovku po 10 dávok suspenzie (1 x 10 ml).

Škatuľka obsahujúca 10 liekoviek po 1 dávke suspenzie (10 x 1 ml).

Škatuľka obsahujúca 100 liekoviek po 1 dávke suspenzie (100 x 1 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/242/92-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/11/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka 1 x 10 dávok, 10 x 1 dávka, 100 x 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabisin injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Glykoproteíny inaktivovaného vírusu besnoty, kmeň G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ a ≥ 1 IU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 dávok

10 x 1 dávka

100 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce: subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Kone: intramuskulárne podanie.

Fretky: subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Psy, mačky, fretky: Netýka sa.

Hovädzí dobytok, kone a ovce: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/242/92-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (1 ml, 10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabisin

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml
10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rabisin injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Glykoproteíny inaktivovaného vírusu besnoty, kmeň G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ a $\geq 1 IU^{**}$

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 1,7 mg

Pomocné látky:

Tiomersal (len u viacdávkových balení) $\leq 0,1$ mg

* keď sa vykonáva kontrola šarže *in vitro* ELISA testom

** keď sa vykonáva kontrola šarže podľa Európskeho liekopisu (monografia č. 451)

Homogénna, opaleskujúca suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, fretiek, hovädzieho dobytku, koní a oviec proti besnote.

Nástup imunity:

u psov, mačiek, fretiek a koní: 3 - 4 týždne po prvej vakcinácii,

u hovädzieho dobytku a oviec: 4 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

u psov a mačiek: 1 rok po prvej vakcinácii a 3 roky po revakcinácii,

u fretiek, koní, hovädzieho dobytku a oviec: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Neaplikovať vakcínu subkutánne koňom.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Zvieratá odčervovať minimálne 10 dní pred vakcináciou.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná psom a mačkám skôr ako v 12 týždňoch veku.

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná koňom, hovädziemu dobytku a ovciam skôr ako v 4 mesiacoch veku.

Rozhodnutie či vakcinovať šteniatka a mačiatka pred 12. týždňom veku alebo zriebätä, teľatá a jahňatá pred 4. mesiacom veku je na zodpovednosti veterinárneho lekára a malo by byť prijaté na základe dostupných informácií (napr. epizootológie, vakcinačného statusu zvieratä, vakcinačného statusu matky, plánovaného vycestovania do endemických oblastí). Zvieratä, ktoré boli vakcinované skôr ako je odporúčané by mali byť vzhľadom k osobitným dôvodom revakcinované hneď ako dosiahnu vek uvedený v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytku a oviec.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s nasledujúcimi vakcínami firmy Boehringer Ingelheim:

- vakcínami pre psov (rôzne kombinácie vakcín radu Eurican proti psinke, adenovírusovým infekciám, parvoviróze, parainfluenze typu 2 a inaktivovaným leptospirózam),
- neadjuvovanými vakcínami pre mačky (rôzne kombinácie vakcín radu Purevax proti vírusovej panleukopénii mačiek, rhinotracheitíde, kaliciviróze, chlamydioze, rekombinantného vírusu leukémie),
- rekombinantnými vakcínami pre kone radu Proteq proti chrípke koní a tetanu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zväžené prípad od prípadu.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi..

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):

Reakcie v mieste vpichu (vo forme uzlíka¹)

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Hypersenzitívne reakcie²

¹ Malý, prechodný, zvyčajne s priemerom 2 cm, pretrváva väčšinou 2 týždne.

² V takom prípade je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu

zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Psy, mačky, hovädzí dobytok, ovce: subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Kone: intramuskulárne podanie.

Fretky: subkutánne podanie.

Aplikovať jednu 1 ml dávku podľa nasledujúcej schémy:

Druh	Primovakcinácia	Revakcinácia
Psy, mačky	1 injekcia od 12 týždňov veku	1 rok po primovakcinácii; potom v intervale do troch rokov*
Fretky	1 injekcia od 3 mesiacov veku	ročne
Kone, hovädzí dobytok, ovce	1 injekcia od 4 mesiacov veku	ročne

**V každom prípade by mala byť revakcinácia vykonaná v súlade s právnymi predpismi platnými v krajine.*

9. Pokyn o správnom podaní

Dodržiavať bežné zásady asepsy. Používať sterilný injekčný materiál.

Pred použitím liek dobre pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Psy, mačky, fretky: Netýka sa.

Hovädzí dobytok, kone a ovce: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/242/92-S

Veľkosť balenia:

Sklenené liekovky (typ I) uzatvorené butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Škatuľka obsahujúca 1 liekovku po 10 dávok suspenzie (1 x 10 ml).

Škatuľka obsahujúca 10 liekoviek po 1 dávke suspenzie (10 x 1 ml).

Škatuľka obsahujúca 100 liekoviek po 1 dávke suspenzie (100 x 1 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.