

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

RABISIN vet, injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot rabies til dyr (inaktivert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml (1 dose) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rabiesvirus, G52-stamme..... $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}^*$ og $\geq 1 \text{ IE}^{**}$

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,7 mg

Hjelpestoffer:

Vann til injeksjonsvæsker til 1 ml.

* når batchkontroll foretas med en *in vitro* ELISA-test

** når batchkontroll foretas i henhold til Ph. Eur.-monografi 451.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Etter omrystning fås en hvit, homogen suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, hest, storfe og sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av hund, katt, hest, storfe og sau mot rabies.

4.3 Kontraindikasjoner

Vaksinen må ikke injiseres subkutan på hest.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen spesielle.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr bør vaksineres.

Dyret bør ikke utsettes for hardt fysisk anstrengelse før det er oppnådd full immunitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Omrystes godt før bruk.
Bruk vanlig aseptisk teknikk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Som med alle vaksiner kan det oppstå en overfølsomhetsreaksjon. Slike er sjeldne og passende symptomatisk behandling skal da iverksettes.

Injeksjon av vaksinen kan i enkelte tilfeller forårsake en mindre og forbigående hevelse på injeksjonsstedet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner. Det anbefales derfor at ingen andre vaksiner gis i perioden 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med Rabisin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

En dose = 1 ml.

Vaksinen omrystes før bruk.

Tilførselsvei:

Hund og katt: Vaksinen administreres subkuttant eller intramuskulært.

Storfe og sau: Vaksinen administreres subkuttant.

Hest: Vaksinen må kun administreres intramuskulært.

Dyrearter	Grunnvaksinasjon:	Revaksinasjon
Hund	1 injeksjon fra 12 ukers alder	1 år etter grunnvaksinasjon. Deretter hvert tredje år
Katt	1 injeksjon fra 12 ukers alder	Årlig
Hest, storfe og sau	1 injeksjon fra 2 måneders alder Individer etter rabiesvaksinerte mordyr: 1 injeksjon fra 4 måneders alder*	Årlig

**Dersom en hest, storfe eller sau etter rabiesvaksinerte mordyr er vaksinert før 4 måneders alder, skal grunnvaksinasjonsplanen fullføres med en injeksjon gitt ved 4 måneders alder eller senere.*

I alle tilfeller skal revaksinasjonsperioden være i samsvar med landets gjeldende lovgivning.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Injeksjon av overdoser har i forsøk ikke forårsaket spesielle problemer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: storfe, sau og hest: 0 døgn. Melk: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert virusvaksine.
ATC vet-kode: QI07A A02

Rabiesvirus, stamme G52, er initialt fremstilt ved dyrkning på NIL-cellekulturer. Viruset er inaktivert med betapropiolakton og deretter adsorbert til aluminiumhydroksid (adjuvans). Immuniteten er helt ferdigutviklet etter 2-3 uker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 x 1 ml, hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-851

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2004.10.22

Dato for siste fornyelse: 2009.08.27

10. OPPDATERINGSDATO

01.02.2023

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.