ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabisin, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:
Tollwutvirus, Stamm G52 (Pasteur), inaktiviert .....≥ 2,09 $\log_{10}$ OD_{50}* und ≥ 1 I.E.**

* wenn die Chargenkontrolle mit einem in-vitro ELISA-Test durchgeführt wurde (OD_{50}: Optische Dichte 50%);
** wenn die Chargenkontrolle entsprechend der Ph. Eur. Monografie 451 durchgeführt wurde (I.E.: Internationale Einheit).

Adjuvans:
Aluminium (als Hydroxid).....1,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
GMEM-R
Spuren von Gentamicin
DE: Thiomersal (nur in 10 ml-Behältnissen)

Homogene, opaleszente Injektionssuspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Marderartigen, Pferden, Rindern und Schafen gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:
- Hund und Pferd: zwei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung,
- Rind: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung,
- Katze, Marderartige und Schafe: 1 Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
- für Hund und Katze: nach der Grundimmunisierung 1 Jahr, danach 3 Jahre,
- für Pferd, Rind, Schaf und Marderartige: mindestens 1 Jahr.

3.3 Gegenanzeigen

Kranke, sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere dürfen nicht geimpft werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Katzen dürfen nicht im Nackenbereich (interscapulär) geimpft werden.
Pferde dürfen nicht subkutan geimpft werden. Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.
Nur für Deutschland:
Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Hunde und Katzen, sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten
Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.
Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen. Sollte sich an der Injektionsstelle ein Knötchen bilden, das länger als 4 Wochen bestehen bleibt, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.
Studien zur Verträglichkeit zeigen, dass Hunde und Katzen, die jünger als 12 Wochen sind, mit Rabisin geimpft werden können.
Studien zur Verträglichkeit zeigen, dass Pferde, Rinder und Schafe, die jünger als 4 Monate sind, mit Rabisin geimpft werden können.
Sollen Tiere vor Erreichen des Mindestimpfalters (Hunde und Katzen = 12 Wochen; Pferde, Rinder und Schafe = 4 Monate) geimpft werden, liegt dies in der Verantwortung des Tierarztes. Die Entscheidung sollte unter Berücksichtigung vorhandener Informationen (z.B. über Epidemiologie, den Impfstatus des Tieres, den Impfstatus des Muttertieres, geplante Reisen in Tollwut-Endemiegebiete) getroffen werden. Tiere, die aus besonderen Gründen früher als zu den angegebenen Zeiten geimpft wurden, sollen nachgeimpft werden, sobald sie das in Abschnitt 3.9 genannte Alter erreicht haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Vor Gebrauch gut schütteln.
Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.
Bei einer versehentlichen Selbstinjektion kann eine akute, lokale Entzündung entstehen. In einem solchen Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde/Katzen/Marderartige/Pferde/Rinder/Schafe:

Gelegentlich (1-10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	Reaktion an der Injektionsstelle (Knötchen).[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion.[2] Überempfindlichkeitsreaktion.[2]

[1] gewöhnlich 2-3 cm Durchmesser und nur wenige Tage bestehend. Sollten die Knötchen bei Katzen länger als 4 Wochen bestehen bleiben, wird eine chirurgische Exzision empfohlen
[2] sollte entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die

zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Die Impfung trächtiger und laktierender Pferde, Rinder, Schafe und Katzen ist möglich.
Zur Anwendung von Rabisin bei trächtigen und laktierenden Hunden und Marderartigen wurden keine speziellen Untersuchungen durchgeführt. Daher ist eine Anwendung von Rabisin bei diesen Tierarten während der Trächtigkeit und Laktation nicht zu empfehlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor, mit Ausnahme der nicht-adjuvantierten Katzenimpfstoffe mit verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie, Chlamydiose und Feline Leukose, des monovalenten Katzenimpfstoffes gegen Parvovirose, der Hundeimpfstoffe mit Staupe-, Adeno- und Parvovirus sowie mit Bestandteilen gegen Leptospirose und Borreliose und der Pferdeimpfstoffe mit rekombinantem Equinem Influenzavirus mit oder ohne *Clostridium tetani*-Toxoid des gleichen Herstellers. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortsgetrennt mit Rabisin zu verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis (1 ml) wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Tierart		***Grundimmunisierung***	***Wiederholungsimpfungen***
Hunde, Katzen (s.c)		*1 Impfung ab einem Alter von 12 Wochen*	*1 Jahr nach der Grundimmunisierung, danach in einem Abstand von bis zu 3 Jahren**
Marderartige (s.c.)		*1 Impfung ab einem Alter von 3 Monaten*	*Jährlich*
Pferde (nur i.m.)	*jünger als 6 Monate*	*1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung nach 1 Monat*	*Jährlich*
	ab einem Alter von 6 Monaten	*1 Impfung*	
Rinder, Schafe (s.c., i.m.)	*jünger als 9 Monate*	*1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung im Alter von 9 bis 12 Monaten*	*Jährlich*
	ab einem Alter von 9 Monaten	*1 Impfung*	

** Das Impfschema sollte auf jeden Fall den jeweils im Land gültigen rechtlichen Vorgaben entsprechen.*

Bei Reisen in Länder, die eine Tollwut-Titerbestimmung fordern (Hunde, Katzen, Frettchen):
Der von einigen Nicht-EU-Ländern für die Einreise geforderte Antikörpertiter von 0,5 IE/ml wird von einem Teil der geimpften Tiere nicht erreicht, obwohl von einem wirksamen Schutz ausgegangen werden kann. Vor Reisen in endemische Gebiete oder Reisen außerhalb der EU sollte der behandelnde Tierarzt daher eine weitere Tollwutimpfung in Erwägung ziehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 3.6. beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf: Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AA02

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Tollwutvirus, wie durch Testinfektionen und das Vorhandensein seroneutralisierender Antikörper nachgewiesen wurde.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:
Typ I-Glasflaschen mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen:
Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis

DE: Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 94a/84
AT: Z. Nr.: 8-20114

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 22.10.1984
AT: 06.12.1983

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).