

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RABISIN vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (1 ml) vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált veszettség vírus, G52 törzs $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ és $\geq 1 NE^{**}$

* ha a gyártási tételek ellenőrzését egy in vitro ELISA-teszttel végzik

** ha a gyártási tételek ellenőrzését a Ph.Eur. 451 monográfia szerint végzik.

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formában) 1,7 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál* legfeljebb 0,1 mg

*Kizárólag a 10 adagos (10 ml) kiszerezésben.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska, ló, szarvasmarha, juh és menyétfélék.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya, macska, ló, szarvasmarha, juh és menyétfélék veszettség elleni aktív immunizálására.

4.3 Ellenjavallatok

Lovaknak bőr alá nem szabad beadni.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak tökéletesen egészséges és legalább 10 nappal az oltás előtt alaposan féregtelenített állatokat szabad vakcinázni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mint minden vakcinánál, túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak. Ezek ritkán fordulnak elő, megjelenésük esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az alumínium-hidroxid miatt esetenként az injekció beadási helyén egy kis méretű, mûló csomó jön létre.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nőstény állatokban a vemhesség alatt semmilyen nemkívánatos hatást nem figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 ml-nyi adagot kell befecskendezni bőr alá (kivéve a lovakat) vagy izomba az alábbi táblázatnak megfelelően:

Faj		Alapimmunizálás	Emlékeztető oltások
Kutya**, macska		1 oltás 12 hetes kortól*	Alapimmunizálás után 1 évvel. Utána legfeljebb 3 éves időközönként
Menyétfélék		1 oltás 3 hónapos kortól	Évente
Ló	6 hónapnál fiatalabb	1 oltás 4 hónapos kortól***, amit egy 2. oltás követ 1 hónappal utána	Évente

	6 hónapos kortól	1 oltás	
Szarvasmarha, juh	9 hónapnál fiatalabb	1 oltás 4 hónapos kortól***, amit egy 2. oltás követ 9 és 12 hónapos kor között	Évente
	9 hónapos kortól	1 oltás	

* Abban az esetben is, ha a kutyát vagy a macskát 12 hetes kor előtt már oltották veszettség ellen, az előírt teljes oltási sorozatot végre kell hajtani a 12 hetes vagy idősebb korban adott oltással elkezdve.

**Ebek esetén, a vakcinázási program megállapításában, a hatályos jogszabályokat kell figyelembe venni.

***Abban az esetben, ha a lovat, a szarvasmarhát vagy a juhot 4 hónapos kor előtt oltották, az alapimmunizálást ki kell egészíteni egy 4 hónapos vagy idősebb korban adott oltással.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Semmilyen nemkívánatos hatást nem figyeltek meg több adag vakcina beadása után sem.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inaktivált vírus vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI

Veszettség elleni inaktivált vakcina adjuvált formában.

A vakcina a veszettség ellen immunitást hoz létre. Ezt demonstrálja a vakcina kipróbálása és a neutralizáló ellenanyagok jelenléte a szérumban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál*, GMEM tápfolyadék

*Kizárólag a 10 adagos (10 ml) kiszerezésben.

Alumínium-hidroxid

Kazein-hidrolizátum

Triptóz-foszfát puffer

Nátrium-hidrogén-karbonát

Sósav

Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 36 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C -8°C között) tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy dobozban 10 darab 1 ml-es injekciós üveg.

Egy dobozban 100 darab 1 ml-es injekciós üveg.

Egy dobozban 10 darab 1 ml-es üvegfecskendő.

Egy dobozban 1 darab 10 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2803/1/10 MgSzH ÁTI (1 ml)

2803/2/10 MgSzH ÁTI (10 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. 01. 12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. 02. 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. szeptember 9.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.