

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabisin injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabie inactivatum, kmen G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ a $\geq 1 \text{ IU}^{**}$

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 1,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal ***	$\leq 0,1 \text{ mg}$
GMEM médium	
Hydrolyzovaný protein	
Tryptáza-fosfátový bujón	
Hydrogenuhličitan sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Voda pro injekci	

* když se provádí kontrola šarže in vitro ELISA testem

** když se provádí kontrola šarže podle evropského lékopisu, monografie 451

***jen u vícedávkových balení

Homogenní a opalescentní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, fretky, koně, skot, ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů, koček, frettek, koní, skotu a ovcí proti vzteklině.

Nástup imunity: 2-3 týdny po podání.

Trvání imunity: u psů a koček: 1 rok po první vakcinaci, 3 roky po revakcinaci,
u frettek, koní, skotu a ovcí: 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nepodávat subkutánně u koní.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinujte řádně odčervená zvířata nejméně 10 dní před vakcinací. Doporučuje se nevystavovat zvířata těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky, fretky, koně, skot, ovce:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ²

¹ ve formě uzlíku – malý, přechodný, obvykle o průměru 2 cm, přetrvává většinou 2 týdny

² V takovém případě je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u fen během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s následujícími vakcínami společnosti Boehringer Ingelheim:

- vakcíny pro psy řady Eurican (různé kombinace vakcín proti psince, adenovirovým infekcím, parvoviroze, parainfluenze typu 2, leptospirózám). Minimální věk pro vakcinaci v případě souběžného podání je 12 týdnů.

- s vakcínami pro kočky řady Purevax (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii, chlamydióze, leukémii).
- s vakcínami pro koně řady Proteq (proti chřipce koní a tetanu).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím lahvičku protřepejte.

Před použitím lahvičku protřepejte.

Psi, kočky, skot, ovce: subkutánní nebo intramuskulární podání.

Koně: intramuskulární podání.

Fretky: subkutánní podání.

Aplikujte jednu 1ml dávku podle následujícího schématu:

Druh		Primovakcinace	Revakcinace
Psi, kočky		1 injekce od 12 týdnů věku*	1 rok po primovakcinaci. Poté v intervalech až 3 roky**
Fretky		1 injekce od 3 měsíců věku	Ročně
Koně	Mladší než 6 měsíců	1. injekce od 4 měsíců věku*** následovaná 2. injekcí po 1 měsíci	Ročně
	Starší než 6 měsíců	1 injekce	
Skot, ovce	Mladší než 9 měsíců	1. injekce od 4 měsíců věku*** následovaná 2. injekcí mezi 9 a 12 měsícem věku	Ročně
	Starší než 9 měsíců	1 injekce	

**V případě, že pes nebo kočka byli vakcinováni před 12. týdnem věku, primární vakcinace by měla být doplněna injekcí podanou ve 12 týdnech věku nebo později.*

***Revakcinační období by mělo být vždy v souladu s platnými právními předpisy dané země.*

****V případě, že kůň, skot nebo ovce byli vakcinováni před 4. měsícem věku, primární vakcinace by měla být doplněna injekcí podanou ve 4 měsících věku nebo později.*

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání dvojnásobné dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Psi, kočky, fretky: Neuplatňuje se.
Skot, ovce, koně: Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti vzteklině u cílových druhů zvířat.
Protilátky vytvořené po vakcinaci zabrání rozvinutí infekce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu I s chlorobutylovou zátkou uzavřené hliníkovou pertlí.
Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku po 10 dávkách (1 x 10 ml) suspenze.
Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček po 1 dávce (10 x 1 ml) suspenze.
Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček po 1 dávce (100 x 1 ml) suspenze.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/242/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/03/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).