

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabisin vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat rabiesvirus, stam G52 $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}^*$ och $\geq 1 \text{ IE}^{**}$

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,7 mg

* när batchkontroll utförs med ett *in vitro* ELISA-test

** när batchkontroll utförs enligt Ph.Eur monografi 451

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

GMEM-medium (aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra ämnen lösta i vatten för injektionsvätskor).
--

Efter omskakning fås en vit, homogen suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, häst, nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering mot rabies.

3.3 Kontraindikationer

Injicera ej vaccinet subkutant på häst.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Djuret bör inte utsättas för hårt arbete innan full immunitet har uppnåtts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt, häst, nötkreatur och får:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ²

¹ Lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in

² Mindre och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuvansfria kattvacciner (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV, följande av Boehringer Ingelheims hundvacciner (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) och Boehringer Ingelheims rekombinante hästvacciner (ProteqFlu och ProteqFlu-Te). Vaccinerna ska ges på olika ställen.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Omskakas väl före användning.

Tillämpa vanlig aseptisk procedur. Använd steril utrustning.

Hund och katt: 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

Häst: 1 ml, får **endast** administreras intramuskulärt.

Nötkreatur och får: 1 ml subkutant.

Djurslag	Grundvaccinering	Revaccinering
Hund	En injektion från 12 veckors ålder	Ett år efter grundvaccinering, därefter vart 3:e år
Katt	Två injektioner från 12 veckors ålder med 3-4 veckors intervall	Årligen
Häst, nötkreatur och får	En injektion fr.o.m. två månaders ålder. Djur födda av immuniserade moderdjur skall vaccineras först vid 6 månaders ålder.	Årligen

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: häst, nötkreatur och får: Noll dygn.

Mjölk: Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AA02

Det avdödade rabiesviruset är framställt av stam G52 genom odling på NIL cellkulturer och inaktiverat med betapropiolakton och därefter adsorberat vid aluminiumhydroxid (adjuvans). Immuniteten är helt färdigutvecklad efter 2-3 veckor.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av typ I-glas med butyl-elastomer förslutning och försluten med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek:

Plastlåda med 10 injektionsflaskor av glas med 1 ml suspension.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23805

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2007-11-23

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).