

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

RABISIN suspenzija za injiciranje

2. Sestava

Viala z 1 odmerkom (1 ml):

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani virus stekline, sev G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ in $\geq 1 \text{ i.e}^{**}$

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
aluminijev hidroksid	1,7 mg
medij GMEM	

Viala z 10 odmerki (10 ml)

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirani virus stekline, sev G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ in $\geq 1 \text{ i.e}^{**}$

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Aluminijev hidroksid	1,7 mg
Tiomersal	0,1 mg
Medij GMEM	

* če je za kontrolo serije uporabljen *in vitro* ELISA test

** če se kontrola serije izvede v skladu s Ph. Eur. monografijo št. 451.

Opalescentna, homogena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, kune, konji, govedo in ovce.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov, mačk, kun, konjev, goveda in ovac proti steklini.

Nastop imunosti: 14 do 21 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj 1 leto.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite subkutano pri konjih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Na mestu aplikacije se lahko pojavi manjša oteklina, ki po nekaj dneh brez zdravljenja sama izgine.

Ne cepimo živali, ki so prejele imunosupresivna zdravila (npr. glukokortikoide). Pse zdravljene z glukokortikoidi lahko cepimo najprej 4 tedne od zadnjega dajanja.

Kot je znano tudi za druga cepiva, nekatere živali zaradi relativne imunološke inkompetence ne morejo ustvariti zadostne ravni protiteles. Na imunološki odziv vplivajo starost in telesno stanje živali, subklinične bolezni, stres in istočasno dajanje drugih zdravil.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne sme se cepiti živali, pri katerih obstaja sum na steklino, ali živali, ki so bile v stiku z okužbo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Cepiva ne dajemo v isti brizgi z drugimi cepivi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju večkratnih priporočenih odmerkov cepiva niso ugotovili nobenih neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke, kune, konji, govedo in ovce:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostne reakcije ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ²

¹Potrebno je ustrezno simptomatsko zdravljenje.

²Prehodne, posledica vsebnosti aluminijevega hidroksida.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Odmerek je ne glede na vrsto, starost in velikost živali 1 ml.

Psi, mačke, kune, konji, govedo in ovce:

Vrste		Osnovno cepljenje	Ponovna cepljenja (revakcinacije)
Psi, mačke		1 odmerek od 12. tedna starosti*	Eno leto po osnovnem cepljenju, potem v intervalih do 3 leta**
Kune		1 odmerek pri 3 mesecih starosti	Enkrat letno
Konji	Mlajši od 6 mesecev	1 odmerek od 4 mesecev starosti*, ki mu sledi 2. odmerek čez 1 mesec	Enkrat letno
	Starejši od 6 mesecev	1 odmerek	
Govedo, ovce	Mlajši od 9 mesecev	1 odmerek od 4 mesecev starosti***, ki mu sledi 2. odmerek med 9. in 12. mesecem starosti	Enkrat letno
	Starejši od 9 mesecev	1 odmerek	

*V primeru, da je potrebno pse ali mačke cepiti pred 12. tednom starosti, se osnovno cepljenje dopolni z dodatnim odmerkom po 12. tednu starosti.

** Obdobja med ponovnimi cepljenji morajo biti usklajena z nacionalno zakonodajo.

***V primeru, da je potrebno konje, govedo ali ovce cepiti pred 4 meseci starosti, se osnovno cepljenje dopolni z dodatnim odmerkom po 4. mesecu starosti.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo pred uporabo pretresite.

Cepite le popolnoma zdrave živali, ki so bile ustrezno dehelmintizirane vsaj deset dni pred cepljenjem.

Ne uporabite subkutano pri konjih.

Cepiva ne dajemo v isti brizgi z drugimi cepivi.

10. Karenca

Konji, govedo ovce:
Meso in organi: Nič dni.
Mleko: Nič dni.

Psi, mačke, kune: Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjuje v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Viala z 10 odmerki (10 ml):

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Načeto vialo porabite v sklopu iste akcije cepljenja.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0290/001

Viala (steklo tipa 1) z butilelastomerno zaporko.

Škatla z 1 odmerkom cepiva v brizgi (1 odmerek).

Škatla z 10 odmerki cepiva v brizgah po 1 ml (10 odmerkov).

Škatla z 10 odmerki cepiva v vilalah po 1 ml (10 odmerkov).

Škatla z 20 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (20 odmerkov).

Škatla s 50 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (50 odmerkov).

Škatla s 100 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (100 odmerkov).

Škatla z vialo, ki vsebuje 10 ml (10 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.