

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabisin vet injektionsvätska, suspension
Vaccin mot rabies, inaktiverat, för veterinär användning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid1,7 mg

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

** när batchkontroll utförs enligt Ph.Eur monografi 451

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, hund, häst, katt och får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hund, katt, häst, nötkreatur och får mot rabies.

4.3 Kontraindikationer

Injicera ej vaccinet subkutant på häst.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur bör vaccineras.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

-

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Som för alla vacciner kan en överkänslighetsreaktion uppkomma. Sådana är sällsynta och lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in.
Injektion av vaccinet kan i enstaka fall orsaka en mindre och övergående svullnad på injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat saknas. Därför bör inga andra vacciner administreras inom 14 dagar före eller efter vaccination med denna produkt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Omskakas väl före användning.

Tillämpa vanlig aseptisk procedur. Använd steril utrustning.

Hund och katt: 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

Nötkreatur och får: 1 ml subkutant.

Häst: 1 ml intramuskulärt. Injicera ej vaccinet subkutant på häst.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Injektion av flera doser orsakar inga besvär.

4.11 Karenstid(er)

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

Mjök: Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner, rabies

ATCvet-kod: QI07AA02

Det avdödade rabiesviruset är framställt av Wistar G57 genom odling på NIL cellkulturer och inaktiverat med betapropiolakton och därefter adsorberat vid aluminiumhydroxid (adjuvans). 1 dos (=1

ml) innehåller 1 IE rabiesvirus. Immuniteten är helt färdigutvecklad efter 2-3 veckor. Efter omskakning fås en vit, homogen suspension.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 x 1 ml injektionsflaska

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23805

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2007-11-23
Datum för förnyat godkännande: 2012-11-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-05-13

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.