

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Rabisin vet. injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert rabiesvirus, G52-stamme $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ og $\geq 1 \text{ IE}^{**}$

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid 1,7 mg

* når batchkontroll foretas med en *in vitro* ELISA-test.

** når batchkontroll foretas i henhold til Ph. Eur.-monografi 451.

Etter omrystning fås en hvit, homogen suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, hest, storfe og sau.

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering mot rabies.

5. Kontraindikasjoner

Vaksinen må ikke injiseres subkutant på hest.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksiner kun friske dyr.

Dyret bør ikke utsettes for hard fysisk anstrengelse før det er oppnådd full immunitet.

Drektighet og diegiving:

Vaksinen kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjuvansfrie vaksiner til katt (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV), følgende av Boehringer Ingelheim vaksiner til hund (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) og Boehringer Ingelheims rekombinante vaksiner til hest (ProteqFlu og ProteqFlu-Te). Vaksinen skal settes på ulike steder. Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Injeksjon av overdoser har i forsøk ikke forårsaket spesielle problemer.

7. Bivirkninger

Hund, katt, hest, storfe og sau:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhetsreaksjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hevelse ved injeksjonsstedet ²

¹ Passende symptomatisk behandling skal da iverksettes

² Mindre og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

En dose = 1 ml.

Tilførselsvei:

Hund og katt: Vaksinen administreres subkutan eller intramuskulært.

Hest: Vaksinen må **kun** administreres intramuskulært.

Storfe og sau: Vaksinen administreres subkutan.

Dyrearter	Grunnvaksinasjon:	Revaksinasjon
Hund	1 injeksjon fra 12 ukers alder	1 år etter grunnvaksinasjon. Deretter hvert tredje år
Katt	1 injeksjon fra 12 ukers alder	Årlig
Hest, storfe og sau	1 injeksjon fra 2 måneders alder Individer etter rabiesvaksinerte mordyr: 1 injeksjon fra 4 måneders alder*	Årlig

**Dersom en hest, storfe eller sau etter rabiesvaksinerte mordyr er vaksinert før 4 måneders alder, skal grunnvaksinasjonsplanen fullføres med en injeksjon gitt ved 4 måneders alder eller senere.*

I alle tilfeller skal revaksinasjonsperioden være i samsvar med landets gjeldende lovgivning.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist flasken godt før bruk.

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: Storfe, sau og hest: 0 døgn.

Melk: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etikettenetter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 97-851

Pakningsstørrelser:

Plastboks med 10 hetteglass (glass) med 1 ml suspensjon.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Rabiesvirus, stamme G52, er initialt fremstilt ved dyrkning på NIL-cellekulturer. Viruset er inaktivert med betapropiolakton og deretter adsorbert til aluminiumhydroksid (adjuvans). Immuniteten er helt ferdigutviklet etter 2-3 uker.