CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabisin, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, owiec, bydła i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:
– Glikoproteiny wirusa wścieklizny nie mniej niż 1IU

Adiuwant:
– Glinu wodorotlenek 1,7 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Jednorodna, opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, owca, bydło, fretka.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów, kotów, koni, owiec, bydła i fretek przeciw wściekliźnie.
Odporność u psów, kotów, koni i fretek pojawia się 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu, a u bydła i owiec 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.
U wszystkich gatunków docelowych odporność utrzymuje się minimum 1 rok (patrz program szczepień w pkt. 4.9).

4.3. Przeciwwskazania

Koniom nie należy podawać szczepionki podskórnie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Szczepienie przeciw wściekliźnie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.
Przed użyciem wstrząsnąć.
Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.
Obecność wodorotlenku glinu w szczepionce może u niektórych zwierząt powodować powstawanie w miejscu iniekcji guzków, samoistnie zanikających po kilku dniach.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzyknąć dawkę 1 ml podskórnie (oprócz koni) lub domięśniowo zgodnie z następującym schematem:

Gatunki docelowe		**Pierwsze szczepienie**	**Szczepienie przypominające**
Psy, koty		1 iniekcja od 12 tygodnia* życia	Jedna iniekcja 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat**
Fretka		3 miesiące	Co roku**
Konie	W wieku poniżej 6 miesięcy	1 iniekcja od 4 miesiąca życia* a następnie druga iniekcja 1 miesiąc później	Co roku
	W wieku powyżej 6 miesięcy	1 iniekcja	
Bydło, owce	W wieku poniżej 9 miesięcy	1 iniekcja od 4 miesiąca życia*** a następnie druga iniekcja pomiędzy 9 a 12 miesiącem życia	Co roku

	W wieku powyżej 9 miesięcy	1 iniekcja	

** w przypadku gdy pies lub kot został zaczepiony przed 12 tygodniem życia schemat szczepienia początkowego powinien być uzupełniony o iniekcję w 12 tygodniu życia lub później*
*** należy stosować schemat szczepień zgodny z przepisami obowiązującymi w kraju przeznaczenia.*
****w przypadku gdy koń, bydło lub owca zostały zaszczepione przed 4 miesiącem życia, schemat szczepienia początkowego powinien zostać uzupełniony o iniekcję w 4 miesiącu życia lub później.*

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane ”.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne
Kod ATCvet: QI02AA (bydło), QI07AA (psy), QI05AA (konie), QI06AA (koty) QI04AA (owce), QI20DA (fretki)

Inaktywowana szczepionka przeciw wściekliźnie zawierająca adiuwant glinowy. Podanie szczepionki prowadzi do wytworzenia ochrony immunologicznej, potwierdzonej obecnością przeciwciał seroneutralizujących i reakcją obronną na sztuczne zakażenie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dla opakowań zawierających 10 dawek:
Tiomersal
GMEM medium

Dla opakowań zawierających 1 dawkę:
GMEM medium

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I dla opakowań jednodawkowych.
Fiolki ze szkła typu II dla opakowań 10-dawkowych.
Fiolki zamykane są korkami z elastomeru butylowego.
Pudełko plastikowe zawiera:

- 10 fiolek po 1 dawce
- 100 fiolek po 1 dawce

Pudełko tekturowe zawiera:

- 1 fiolkę zawierającą 10 dawek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

537/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28.05.1998
28.06.2003
28.06.2004
21.06.2005
11.12.2008
31.10.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.