

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RABISIN injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabiei inactivatum, kmen G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ a $\geq 1 IU^{**}$

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

Excipients:

Thiomersal (jen u vícedávkových balení)

* když se provádí kontrola šarže in vitro ELISA testem

** když se provádí kontrola šarže podle evropského lékopisu, monografie 451

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Homogenní a opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, fretky, koně, skot, ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů, koček, fretek, koní, ovcí a skotu proti vzteklině.

Nástup imunity: 14 - 21 den po podání.

Trvání imunity: 12 - 36 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat subkutánně u koní.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Vakcinujte řádně odčervená zvířata min. 10 dní před vakcinací. Doporučuje se nevystavovat zvířata těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcinace může výjimečně vyvolat projevy hypersenzitivity. V takovém případě přistoupíme k symptomatické léčbě. Přítomnost hydroxidu hlinitého může vyvolat tvorbu malého uzlíku v místě aplikace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březí a laktující feny je možné vakcinovat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s vakcínami pro psy řady Eurican (různé kombinace vakcín proti psince, adenovirovým infekcím, parvoviróze, parainfluenze typu 2, *leptospirozám*). Minimální věk pro vakcinaci v případě podání společně s vakcínami firmy Boehringer Ingelheim je 12 týdnů věku.

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s vakcínami pro kočky řady Purevax, firmy Boehringer Ingelheim (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii, chlamydióze, leukémii).

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s vakcínami pro koně řady Proteq, firmy Boehringer Ingelheim, proti chřipce koní a tetanu.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím lahvičku protřepejte.

Cesta podání:

Psi, kočky, skot, ovce - subkutánní nebo intramuskulární

Koně – intramuskulární

Fretky – subkutánní

Aplikujte jednu 1ml dávku podle následujícího schématu:

Druhy		Primární vakcinace	Revakcinace
Psi, kočky		1 injekce od 12 týdnů věku*	1 rok po primární vakcinaci. Poté v intervalech až 3 roky**
Fretky		1 injekce od 3 měsíců věku	Ročně
Koně	Mladší než 6 měsíců	1. injekce od 4 měsíců věku*** následovaná 2. injekcí po 1 měsíci	Ročně

	Starší než 6 měsíců	1 injekce	
Skot, ovce	Mladší než 9 měsíců	1. injekce od 4 měsíců věku*** následovaná 2. injekcí mezi 9 a 12 měsícem věku	Ročně
	Starší než 9 měsíců	1 injekce	

**V případě, že pes nebo kočka byli vakcinováni před 12. týdnem věku, primární vakcinace by měla být doplněna injekcí podanou ve 12 týdnech věku nebo později.*

***Revakcinační období by mělo být vždy v souladu s platnými právními předpisy dané země.*

****V případě, že kůň, skot nebo ovce byli vakcinováni před 4. měsícem věku, primární vakcinace by měla být doplněna injekcí podanou ve 4 měsících věku nebo později.*

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podání nadměrné dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Psi, kočky, fretky: Není určeno pro potravinová zvířata.

Skot, ovce, koně: Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psy, inaktivované virové vakcíny.

ATC vet kód: QI07AA02

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti vzteklině u cílových druhů zvířat.

Protilátky vytvořené po vakcinaci zabrání rozvinutí infekce. Po vakcinaci dochází postupně k vzestupu protilátek a jejich hladina je zjištěna 14 - 21 den po podání a přetrvává po dobu 12 - 36 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal (jen u vícedávkových balení)

Hydroxid hlinitý

Chlorid sodný, roztok

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu I s chlorobutylovou zátkou uzavřené hliníkovou pertlí.
Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček po 1 dávce (10 x 1 ml) suspenze.
Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku po 10 dávkách (1 x 10 ml) suspenze.
Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček po 1 dávce (100 x 1 ml) suspenze.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/242/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26.3.1992

Datum posledního prodloužení: 6.8.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.