

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabisin, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeaine(d):

Marutaudi inaktiveeritud viirus, tüvi G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ ja $\geq 1 RÜ^{**}$

* kui partii kontroll on tehtud *in vitro* ELISA testiga

** kui partii kontroll on tehtud vastavalt Ph. Eur. monograafiale 451

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid 1,7 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Opalestsentne ja homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass, kärplased, hobune, veis, lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte, kasside, kärplaste, hobuste, veiste ja lammaste aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu.

4.3. Vastunäidustused

Mitte süstida vaktsiini subkutaanselt hobustele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Loomadele manustada antiparasitaarseid ravimeid vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikult

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib vaksineerimine põhjustada paikseid reaktsioone nagu paistetus süstekohal, mis taandub enamasti 2 nädala, harvem 4 nädala jooksul.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon (näopiirkonna turse, erüteem, sügelus, šokk ja oksendamine), mille korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Süstida üks 1 ml annus intramuskulaarselt või subkutaanselt (v.a. hobused) järgneva vaksineerimiskeemi järgi:

Loomaliik		Minimaalne vaksineerimisiga	Kordus-vaksineerimised
Koerad, kassid		1 süst alates 12 nädala vanusest*	1 aasta pärast esmast vaksineerimist, edasi intervalliga kuni 3 aastat**
Kärplased		3 kuud	Igal aastal
Hobused	Nooremad kui 6 kuud	1 süst alates 4 kuu vanusest***, millele järgneb kordusvaksineerimine 1 kuu pärast	Igal aastal
	Vanemad kui 6 kuud	1 süst	
Veised, lambad	Nooremad kui 9 kuud	1 süst alates 4 kuu vanusest***, millele järgneb kordusvaksineerimine 9-12 kuu vanuselt	Igal aastal
	Vanemad kui 9 kuud	1 süst	

* Juhul, kui kass või koer vaksineeritakse enne 12 nädala vanuseks saamist, tuleb vaksineerimiskuuri lõpetamiseks teha teine süst vanuses 12 nädalat või hiljem.

** Kordusvaksineerimised tuleb läbi viia vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele.

*** Juhul kui hobune, veis või lammas vaksineeritakse esimest korda enne 4 kuu vanuseks saamist, tuleb vaksineerimiskuuri lõpetamiseks teha teine süst 4 kuu vanuselt või hiljem.

Hobustele manustada ainult intramuskulaarselt.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini mitmekordsel üleannustamisel ei ole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui loetletud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Hobune, veis, lammas: 0 päeva.

Koer, kass, kärplased: ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Inaktiveeritud, adjuvanti sisaldav vaktsiin marutaudi vastu.

ATCvet kood: QI07AA02.

Pärast manustamist kutsub vaktsiin esile aktiivse immuunsuse marutaudi vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid

GMEM keskkond

Kaseiini hüdroolüsaat

Trüptoosfosfaadi puljong

Naatriumvesinikkarbonaat

Vesinikkloriidhape

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaaspudel, milles 1 annus vaktsiini, karbis 10 pudelit.

Klaaspudel, milles 1 annus vaktsiini, karbis 100 pudelit.

Karbis 1 blister, milles 1 süstal, milles 1 annus vaktsiini.

Karbis 10 blistrit, milles igaühes 1 süstal, milles igaühes 1 annus vaktsiini.

Karbis 50 blistrit, milles igaühes 1 süstal, milles igaühes 1 annus vaktsiini.

Karbis 100 blistrit, milles igaühes 1 süstal, milles igaühes 1 annus vaktsiini.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1371

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.02.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.04.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.