

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/95/0169

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabisin suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, suņiem, kaķiem un mājas seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms G52 $> 2.09 \log_{10} OD_{50}^*$ un $\geq 1 IU^{**}$

* ja sērijas kontrole tiek veikta ar *in vitro* ELISA testu

** ja sērijas kontrole tiek veikta saskaņā ar Ph. Eur Monogrāfiju 451

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds 1,7 mg

Palīgviela:

Tiomersāls* 0,1 mg

*Tiomersāls ir tikai 10 devu iepakojumā

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Opalescējoša, homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, aitas, suņi, kaķi un mājas seski.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopu, zirgu, aitu, suņu, kaķu un mājas sesku aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu.

4.3. Kontrindikācijas

Zirgiem neievadīt vakcīnu zemādā.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinē tikai klīniski veselus dzīvniekus. Dzīvniekus attārpot vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti pēc vakcinācijas var novērot pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos veic atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Dažreiz injekcijas vietā var novērot mazu un pārejošu mezglveidīgu audu sabiezējumu dēļ sastāvā esošā alumīnija hidroksīda.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā, izņemot mājas seskiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar citām Boehringer Ingelheim vakcīnām suņiem (dažādu veidu dzīvs mēra vīruss, adenovīruss, parvovīruss, paragripas vīrusa 2.tips un inaktivēta leptospira).

4.9. Devas un lietošanas veids

Ievadīt 1 ml devā subkutāni (izņemot zirgiem) vai intramuskulāri, saskaņā ar šādu shēmu:

Sugas		Primārā vakcinācija	Revakcinācija
Suņi, kaķi		1. injekcija no 12 nedēļu vecuma*	1 gads pēc 1.injekcijas. Pēc tam ik pēc 3 gadiem
Mājas seski		1.injekcija no 3 mēnešu vecuma	Katru gadu
Zirgi	Jaunāki par 6 mēnešiem	1. injekcija no 4 mēnešu vecuma* un 2. injekcija pēc 1 mēneša	Katru gadu

	No 6 mēnešu vecuma	1 injekcija	
Liellopi, aitas	Jaunāki par 9 mēnešiem	1. injekcija no 4 mēnešu vecuma** un 2. injekcija starp 9 un 12 mēnešu vecumu.	Katru gadu
	No 9 mēnešu vecuma	1 injekcija	

**Gadījumā, ja suņa vai kaķa vakcinācija bijusi pirms 12 nedēļu vecuma, primāro vakcinācijas shēmu vajadzētu noslēgt ar injekciju 12 nedēļu vecumā vai vecākiem.*

***Gadījumā, ja zirga, liellopa vai aitas vakcinācija bijusi pirms 4 mēnešu vecuma, primāro vakcinācijas shēmu vajadzētu noslēgt ar injekciju 4 mēnešu vecumā vai vecākiem.*

Veicot vakcināciju ievērot aseptiku. Injekcijām izmanto sterilus un/vai no antiseptiskiem līdzekļiem brīvus instrumentus.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības pēc vairāku vakcīnas devu ievadīšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas, trakumsērgas vīruss.
ATĶ vet kods: QI07AA02.

Vakcīna mērķa sugām ierosina aktīvo imunitāti pret trakumsērgu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnijs (alumīnija hidroksīda veidā)

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasaldēšanas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Flakons ar 10 devām suspensijas, kastē 1 flakons.

Flakons ar 1 devu suspensijas, kastē 10 flakoni.

Flakons ar 1 devu suspensijas, kastē 100 flakoni.

Stikla šļirce ar 1 devu suspensijas, kastē 10 blisteri ar 1 šļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0169

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/11/1995

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/09/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.