

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
RABISIN injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RABISIN injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabie 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 451

Homogenní a opalescentní suspenze.

4. INDIKACE

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

Nástup imunity: 14 - 21 den po podání.

Trvání imunity: 12 - 36 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat subkutánně u koní.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, fretky, koně, skot, ovce.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím lahvičku protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Psi, kočky: Není určeno pro potravinová zvířata.

Skot, ovce, koně: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

Březost a laktace:

Březi a laktující feny je možné vakcinovat.

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, firmy Boehringer Ingelheim (různé kombinace vakcín proti psince, adenovirovým infekcím, parvoviróze, parainfluenze typu 2, leptospirózám). 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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.