

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}$ * ir $\geq 1 \text{TV}^{**}$,

* serijos patikra atliekama *in-vitro* ELISA testu

** serijos patikra atliekama pagal Ph.Eur. 451 monografiją

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido, ne daugiau kaip 1,7 mg,
kitų pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, arkliai, galvijai, avys ir šėškai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, arkliams, galvijams, avims ir šėškams imunizuoti nuo pasiutligės.

4.3. Kontraindikacijos

Arkliams vakcinės negalima švirkšti po oda.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus gyvūnus, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kaip ir naudojus kitas vakcinas, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos būna retai, o pasireiškus būtina gydyti simptomiškai.

Dėl aliuminio hidroksido injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis gumbelis, kuris išnyksta savaime.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudojus vaistą vaikingoms patelėms, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gyvūnui po oda arba į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml) pagal tokią schemą:

Gyvūno rūšis		Pirminė vakcinacija	Revakcinacija
Šunys, katės		1 injekcija nuo 12 sav.*	1 metai po pirminės vakcinacijos. Po to ne rečiau kaip kas 3 metus
Šėškai		3 mėn.	Kasmet
Arkliai	Jaunesni nei 6 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, 2-a injekcija – po 1 mėn.	Kasmet
	Nuo 6 mėn. amžiaus	1 injekcija	
Galvijai, avys	Jaunesni nei 9 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, 2-a injekcija 9–12 mėn. amžiaus	Kasmet
	Nuo 9 mėn. amžiaus	1 injekcija	

* – Jei šuo ar katė buvo vakcinuoti jaunesni nei 12 sav. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 12 sav. amžiaus ar vėliau.

** – Jei arklys, galvijai ar avys buvo vakcinuoti jaunesni nei 4 mėn. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 4 mėn. amžiaus ar vėliau.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Skyrus keletą dozių vakcinos, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina nuo pasiutligės. ATCvet kodas: QI07AA02.

Inaktyvinta vakcina su adjuvantu nuo pasiutligės.

Vakcina sukelia imuniteto pasiutligei formavimąsi, susidaro neutralizuojantys serumo antikūnai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio hidroksidas, GMEM terpė, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 1 ml (1 dozė), dėžutėse po 10 ar 100 vnt.

Stikliniai švirkštai po 1 ml (1 dozė), dėžutėse po 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0250/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-12-05.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-01-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ ir $\geq 1 TV^*$,

* serijos patikra atliekama *in-vitro* ELISA testu

** serijos patikra atliekama pagal Ph.Eur. 451 monografiją

pagalbinių medžiagų

aliuminio hidroksido,

kitų pagalbinių medžiagų

ne daugiau kaip 1,7 mg,
iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų po 1 ml (1 dozė)

100 buteliukų po 1 ml (1 dozė)

10 švirkštų po 1 ml (1 dozė)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, arkliai, galvijai, avys ir šešakai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, arkliams, galvijams, avims ir šeškams imunizuoti nuo pasiutligės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda arba į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0250/001
LT/2/95/0250/002
LT/2/95/0250/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TUR BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS, ŖVIRKŖTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml yra $\geq 2,09 \log_{10}$ OD₅₀ ir 1 TV G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.m.

5. IŖLAUKA

IŖlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RABISIN, injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Portes des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ ir $\geq 1 TV^{**}$,

* serijos patikra atliekama *in-vitro* ELISA testu

** serijos patikra atliekama pagal Ph.Eur. 451 monografiją

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido, ne daugiau kaip 1,7 mg,
kitų pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, arkliams, galvijams, avims ir šėškams imunizuoti nuo pasiutligės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Arkliams vakcinės negalima švirkšti po oda.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir naudojus kitas vakcinas, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos būna retai, o pasireiškus būtina gydyti simptomiškai.

Dėl aliuminio hidroksido injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis gumbelis, kuris išnyksta savaime. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, arkliai, galvijai, avys ir šeškai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gyvūnui po oda arba į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml) pagal tokią schemą:

Gyvūno rūšis		Pirminė vakcinacija	Revakcinacija
Šunys, katės		1 injekcija nuo 12 sav.*	1 metai po pirminės vakcinacijos. Po to ne rečiau kaip kas 3 metus
Šeškai		3 mėn. amžiaus	Kasmet
Arkliai	Jaunesni nei 6 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, 2-a injekcija – po 1 mėn.	Kasmet
	Nuo 6 mėn. amžiaus	1 injekcija	
Galvijai, avys	Jaunesni nei 9 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, antra injekcija 9–12 mėn. amžiaus	Kasmet
	Nuo 9 mėn. amžiaus	1 injekcija	

* – Jei šuo ar katė buvo vakcinuoti jaunesni nei 12 sav. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 12 sav. amžiaus ar vėliau.

** – Jei arklys, galvijai ar avys buvo vakcinuoti jaunesni nei 4 mėn. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 4 mėn. amžiaus ar vėliau.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus gyvūnus, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Naudojus vaistą vaikingoms patelėms jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Skyrus keletą dozių vakcinos, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina nuo pasiutligės. ATCvet kodas: QI07AA02.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.