

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABISIN suspenzija za injiciranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Viala z 1 odmerkom (1 ml):

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

#### **Učinkovina:**

inaktivirani virus stekline, sev G52 .....  $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$  in  $\geq 1$  i.e.\*\*

#### **Pomožne snovi:**

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
aluminijev hidroksid	1,7 mg
medij GMEM	

### Viala z 10 odmerki (10 ml)

Vsak odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

#### **Učinkovina:**

inaktivirani virus stekline, sev G52 .....  $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$  in  $\geq 1$  i.e.\*\*

#### **Pomožne snovi:**

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
aluminijev hidroksid	1,7 mg
tiomersal	0,1 mg
medij GMEM	

\* če je za kontrolo serije uporabljen *in vitro* ELISA test

\*\* če se kontrola serije izvede v skladu s Ph. Eur. monografijo št. 451.

Opalescentna, homogena suspenzija.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, kune, konji, govedo in ovce.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov, mačk, kun, konjev, goveda in ovac proti steklini.

Nastop imunosti: 14 do 21 dni po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: najmanj 1 leto.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite subkutano pri konjih.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Na mestu aplikacije se lahko pojavi manjša oteklina, ki po nekaj dneh brez zdravljenja sama izgine.

Ne cepimo živali, ki so prejele imunosupresivna zdravila (npr. glukokortikoide). Pse zdravljene z glukokortikoidi lahko cepimo najprej 4 tedne od zadnjega dajanja.

Kot je znano tudi za druga cepiva, nekatere živali zaradi relativne imunološke inkompetence ne morejo ustvariti zadostne ravni protiteles. Na imunološki odziv vplivajo starost in telesno stanje živali, subklinične bolezni, stres in istočasno dajanje drugih zdravil.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne sme se cepiti živali, pri katerih obstaja sum na steklino, ali živali, ki so bile v stiku z okužbo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Cepiva ne dajemo v isti brizgi z drugimi cepivi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke, kune, konji, govedo in ovce:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostne reakcije <sup>1</sup>
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Potrebno je ustrezno simptomatsko zdravljenje.

<sup>2</sup>Prehodne, posledica vsebnosti aluminijevega hidroksida.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodila za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana ali intramuskularna uporaba.

Odmerek je ne glede na vrsto, starost in velikost živali 1 ml.

Psi, mačke, kune, konji, govedo in ovce:

Vrste	Osnovno cepljenje	Ponovna cepljenja (revakcinacije)	
Psi, mačke	1 odmerek od 12. tedna starosti*	Eno leto po osnovnem cepljenju, potem v intervalih do 3 leta**	
Kune	1 odmerek pri 3 mesecih starosti	Enkrat letno	
Konji	Mlajši od 6 mesecev	1 odmerek od 4 mesecev starosti*, ki mu sledi 2. odmerek čez 1 mesec	Enkrat letno
	Starejši od 6 mesecev	1 odmerek	
Govedo, ovce	Mlajši od 9 mesecev	1 odmerek od 4 mesecev starosti***, ki mu sledi 2. odmerek med 9. in 12. mesecem starosti	Enkrat letno
	Starejši od 9 mesecev	1 odmerek	

\*V primeru, da je potrebno pse ali mačke cepiti pred 12. tednom starosti, se osnovno cepljenje dopolni z dodatnim odmerkom po 12. tednu starosti.

\*\* Obdobja med ponovnimi cepljenji morajo biti usklajena z nacionalno zakonodajo.

\*\*\*V primeru, da je potrebno konje, govedo ali ovce cepiti pred 4 meseci starosti, se osnovno cepljenje dopolni z dodatnim odmerkom po 4. mesecu starosti.

Cepivo pred uporabo pretresite.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju večkratnih priporočenih odmerkov cepiva niso ugotovili nobenih neželenih učinkov.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Konji, govedo ovce:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič dni.

Psi, mačke, kune: Ni smiselno.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI07AA02**

Cepivo spodbudi odpornost proti steklini, kar je dokazano s preizkusom izpostavljenosti in prisotnostjo seronevtralizacijskih protiteles.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Viala z 10 odmerki (10 ml):

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Načeto vialo porabite v sklopu iste akcije cepljenja.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjuje v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Viala (steklo tipa 1) z butilelastomerno zaporko.

Škatla z 1 odmerkom cepiva v brizgi (1 odmerek).

Škatla z 10 odmerki cepiva v brizgah po 1 ml (10 odmerkov).

Škatla z 10 odmerki cepiva v vilalah po 1 ml (10 odmerkov).

Škatla z 20 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (20 odmerkov).

Škatla s 50 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (50 odmerkov).

Škatla s 100 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (100 odmerkov).

Škatla z vialo, ki vsebuje 10 ml (10 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0290/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.12.1999.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

8.5.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary> ).