

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla – 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABISIN suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

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

aluminijev hidroksid..... 1,7 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 odmerek

10 x 1 ml (10 odmerkov)

20 x 1 ml (20 odmerkov)

50 x 1 ml (50 odmerkov)

10 x 1 ml (100 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

s.c. (razen pri konjih) ali i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Subkutano dajanje pri konjih je kontraindicirano.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjuje v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0290/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla – 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABISIN suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

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

aluminijev hidroksid 1,7 mg

tiomersal 0,1 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml (10 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

s.c. (razen pri konjih) ali i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Subkutano dajanje pri konjih je kontraindicirano.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto vialo porabite v sklopu iste akcije cepljenja.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjuje v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0290/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**
brizga/viala z 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABISIN suspenzija za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVINE

inaktivirani virus stekline, sev G52, $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ in $\geq 1,0$ i.e./ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek
10 odmerkov
20 odmerkov
50 odmerkov
100 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.
i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
Viala z 10 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABISIN suspenzija za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVINE

inaktivirani virus stekline, sev G52, $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ in $\geq 1,0$ i.e./ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.
i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpto vialo porabite v sklopu iste akcije cepljenja.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

RABISIN suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABISIN suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Viala z 1 odmerkom (1 ml):

En odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

aluminijev hidroksid 1,7 mg

Viala z 10 odmerki (10 ml)

En odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

Učinkovina:

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

Pomožne snovi:

aluminijev hidroksid 1,7 mg

tiomersal 0,1 mg

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

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

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Subkutano dajanje pri konjih je kontraindicirano.

6. NEŽELENI UČINKI

Tako kot pri drugih cepivih, lahko pride do preobčutljivostne reakcije. Te so redke in jih je treba ustrezno simptomatično zdraviti.

Zaradi prisotnosti aluminijevega hidroksida se lahko občasno na mestu injiciranja pojavi majhna otekline prehodnega značaja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo pretresemo.

Cepivo dajemo subkutano ali intramuskularno. Odmerek je ne glede na vrsto, starost in velikost živali 1 ml.

Vrste	Osnovno cepljenje	Ponovna cepljenja	
Psi, mačke	1 odmerek od 12 tedna starosti*	Eno leto po osnovnem cepljenju, potem v intervalih do 3 let**	
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 odmerki med 9 in 12 mesecem starosti	Enkrat letno
	Starejši od 9 mesecev	1 odmerek	

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

*** Obdobja med ponovnimi cepljenji morajo biti uklajena z nacionalno zakonodajo.*

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepite le popolnoma zdrave živali, ki so bile ustrezno dehelmintizirane vsaj deset dni pred cepljenjem. Subkutano dajanje pri konjih je kontraindicirano. Cepiva ne dajemo v isti brizgi z drugimi cepivi.

10. KARENCA

Meso in organi živali, namenjenih za prehrano ljudi: nič dni.
Mleko živali, namenjenih za prehrano ljudi: nič dni.
Psi, mačke, kune: ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjuje v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Zaščitite pred zamrznitvijo.
Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: odprto vialo porabite v sklopu iste akcije cepljenja.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini, po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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 po 4 tednih 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.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ne cepimo živali, sumljivih na steklino, in živali, ki so prišle v stik 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.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po vnosu večkratnih odmerkov cepiva niso ugotovili nobenih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJA

Ker je cepivo inaktivirano, niso potrebni nobeni posebni previdnostni ukrepi za neporabljeno zdravilo. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Viala (steklo tipa I) z butilelastomerno zaporko.

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

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

Škatlica z 10 odmerki cepiva v vialah po 1 ml (10 odmerkov).

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

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

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

Škatlica z vialo z 10 ml (10 odmerkov).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.