

**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):

En odmerek (1 ml) cepiva vsebuje:

#### **Učinkovina:**

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

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

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

### 4.3 Kontraindikacije

Subkutano dajanje pri konjih je kontraindicirano.

### 4.4 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.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### 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 nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Cepiva ne dajemo v isti brizgi z drugimi cepivi.

#### 4.6. Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

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 oteklina 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).

#### 4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

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

Niso znane.

#### 4.9. Odmerjanje in pot uporabe

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 odmerki 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.*

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po vnosu večkratnih odmerkov cepiva niso ugotovili nobenih neželenih učinkov.

#### **4.11 Karenca**

Meso in organi živali namenjenih za prehrano ljudi: nič dni.

Mleko živali, namenjeno za prehrano ljudi: nič dni.

Psi, mačke, kune: ni smiselno.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna cepiva.

Oznaka ATC vet: QI07AA02.

Cepivo spodbudi odpornost proti steklini, kar je dokazano s preizkusom okužbe in prisotnostjo seroneutralizacijskih protiteles. Imunost se razvije 14 do 21 dni od dajanja in ščiti žival najmanj eno leto.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

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

aluminijev hidroksid

medij GMEM

##### **Viala z 10 odmerki (10 ml)**

aluminijev hidroksid

tiomersal

medij GMEM

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Niso znane.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Viala z 10 odmerki (10 ml):

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

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjuje v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

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.

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

Ker je cepivo inaktivirano, niso potrebni nobeni posebni previdnostni ukrepi za neporabljeno zdravilo. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

NP/V/0290/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.12.1999

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.6.2010

### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

17.4.2020

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.