

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rabisin, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, Stamm G52 (Pasteur), inaktiviert $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}^*$ und $\geq 1 \text{ I.E.}^{**}$

* wenn die Chargenkontrolle mit einem in-vitro ELISA-Test durchgeführt wurde (OD₅₀: Optische Dichte 50%);

** wenn die Chargenkontrolle entsprechend der Ph. Eur. Monografie 451 durchgeführt wurde (I.E.: Internationale Einheit)

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 1,7 mg

Homogene, opaleszente Injektionssuspension

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Marderartigen, Pferden, Rindern und Schafen gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:

- Hund und Pferd: zwei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung,
- Rind: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung,
- Katze, Marderartige und Schafe: 1 Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

- für Hund und Katze: nach der Grundimmunisierung 1 Jahr, danach 3 Jahre,
- für Pferd, Rind, Schaf und Marderartige: mindestens 1 Jahr.

5. Gegenanzeigen

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Katzen dürfen nicht im Nackenbereich (interscapulär) geimpft werden.

Pferde dürfen nicht subkutan geimpft werden.

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien zur Verträglichkeit zeigen, dass Hunde und Katzen, die jünger als 12 Wochen sind, mit Rabisin geimpft werden können.

Studien zur Verträglichkeit zeigen, dass Pferde, Rinder und Schafe, die jünger als 4 Monate sind, mit Rabisin geimpft werden können.

Sollen Tiere vor Erreichen des Mindestimpfalters (Hunde und Katzen = 12 Wochen; Pferde, Rinder und Schafe = 4 Monate) geimpft werden, liegt dies in der Verantwortung des Tierarztes. Die Entscheidung sollte unter Berücksichtigung vorhandener Informationen (z.B. über Epidemiologie, den Impfstatus des Tieres, den Impfstatus des Muttertieres, geplante Reisen in Tollwut-Endemiegebiete) getroffen werden. Tiere, die aus besonderen Gründen früher als zu den angegebenen Zeiten geimpft wurden, sollen nachgeimpft werden, sobald sie das unten genannte Alter erreicht haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion kann eine akute, lokale Entzündung entstehen. In einem solchen Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Impfung trächtiger und laktierender Pferde, Rinder, Schafe und Katzen ist möglich.

Zur Anwendung von Rabisin bei trächtigen und laktierenden Hunden und Marderartigen wurden keine speziellen Untersuchungen durchgeführt. Daher ist eine Anwendung von Rabisin bei diesen Tierarten während der Trächtigkeit und Laktation nicht zu empfehlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor, mit Ausnahme der nicht-adjuvantierten Katzenimpfstoffe mit verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie, Chlamydiose und Feline Leukose, des monovalenten Katzenimpfstoffes gegen Parvovirose, der Hundeimpfstoffe mit Staupe-, Adeno- und Parvovirus sowie mit Bestandteilen gegen Leptospirose und Borreliose und der Pferdeimpfstoffe mit rekombinantem Equinem Influenzavirus mit oder ohne Clostridium tetani-Toxoid des gleichen Herstellers. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortsgetrennt mit Rabisin zu verabreichen.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde/Katzen/Marderartige/Pferde/Rinder/Schafe:

Gelegentlich (1-10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	Reaktion an der Injektionsstelle (Knötchen). ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion. ² Überempfindlichkeitsreaktion. ²

¹ gewöhnlich 2-3 cm Durchmesser und nur wenige Tage bestehend. Sollten die Knötchen bei Katzen länger als 4 Wochen bestehen bleiben, wird eine chirurgische Exzision empfohlen

² sollte entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website:

<https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

DE: <https://www.vet-uaw.de>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml) wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Tierart		Grundimmunisierung	Wiederholungsimpfungen
<i>Hunde, Katzen (s.c)</i>		<i>1 Impfung ab einem Alter von 12 Wochen</i>	<i>1 Jahr nach der Grundimmunisierung, danach in einem Abstand von bis zu 3 Jahren*</i>
<i>Marderartige (s.c.)</i>		<i>1 Impfung ab einem Alter von 3 Monaten</i>	<i>Jährlich</i>
<i>Pferde (nur i.m.)</i>	<i>jünger als 6 Monate</i>	<i>1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung nach 1 Monat</i>	<i>Jährlich</i>

	<i>ab einem Alter von 6 Monaten</i>	<i>1 Impfung</i>	
<i>Rinder, Schafe (s.c., i.m.)</i>	<i>jünger als 9 Monate</i>	<i>1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung im Alter von 9 bis 12 Monaten</i>	<i>Jährlich</i>
	<i>ab einem Alter von 9 Monaten</i>	<i>1 Impfung</i>	

** Das Impfschema sollte auf jeden Fall den jeweils im Land gültigen rechtlichen Vorgaben entsprechen.*

Bei Reisen in Länder, die eine Tollwut-Titerbestimmung fordern (Hunde, Katzen, Frettchen):
Der von einigen Nicht-EU-Ländern für die Einreise geforderte Antikörpertiter von 0,5 IE/ml wird von einem Teil der geimpften Tiere nicht erreicht, obwohl von einem wirksamen Schutz ausgegangen werden kann. Vor Reisen in endemische Gebiete oder Reisen außerhalb der EU sollte der behandelnde Tierarzt daher eine weitere Tollwutimpfung in Erwägung ziehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.
Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen. Sollte sich an der Injektionsstelle ein Knötchen bilden, das länger als 4 Wochen bestehen bleibt, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis

DE: Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. 94a/84

AT: Z. Nr. 8-20114

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

Österreich:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes
99 route de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

17. Weitere Informationen

DE: Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben
AT: Charge staatlich freigegeben

Nur für Deutschland:

Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Hunde und Katzen, sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.