

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABISIN injekčná suspenzia pre psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Glykoproteíny inaktivovaného vírusu besnoty, kmeň G52  $\geq 2,09 \log_{10} OD50^*$  a  $\geq 1 \text{ IU}^{**}$

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinity 1,7 mg

**Pomocné látky:**

Thiomersal\*\*  $\leq 0,1 \text{ mg}$

\* ked' sa vykonáva kontrola šarže in vitro ELISA testom

\*\* ked' sa vykonáva kontrola šarže podľa európskeho liekopisu 451

\*\*\*len u viacdávkových balení (10 dávkové balenie)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Homogénnia a opaleskujúca suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, fretiek, hovädzieho dobytka, koní a oviec na prevenciu infekcie besnoty.

Nástup imunity:

u psov, mačiek, fretiek a koní: približne 3-4 týždne po prvej vakcinácii,

u hovädzieho dobytka a oviec: 4 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity:

u psov a mačiek: 1 rok po prvej vakcinácii a 3 roky po revakcinácii,

u fretiek, koní, hovädzieho dobytka a oviec: 1 rok.

#### 4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať vakcínu subkutánne koňom.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať iba úplne zdravé zvieratá, šteňatá odčervené najmenej 10 dní pred vakcináciou.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná psom a mačkám skôr ako v 12 týždňoch života.

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná koňom, hovädziemu dobytku a ovciam skôr ako v 4 mesiacoch života.

Rozhodnutie či vakcinovať šteniatka a mačiatka pred 12 týždňom života alebo žriebátá, teľatá a jahňatá pred 4. mesiacom života je na zodpovednosti veterinárneho lekára a malo by byť prijaté na základe dostupných informácií (napr. epidemiológie, vakcinačného statusu zvieratá, vakcinačného statusu matky, plánovaného vycestovania do endemických oblastí). Zvieratá, ktoré boli vakcinované skôr ako je odporúčané by mali byť vzhľadom k osobitným dôvodom revakcinované hned' ako dosiahnu vek uvedený v časti 4.9.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vakcinácia môže menej často vyvolať lokálne reakcie vo forme malého, prechodného opuchu (zvyčajne s priemerom 2 cm) v mieste aplikácie, ktorý pretrváva väčšinou 2 týždne.

Veľmi zriedkavo môže aplikácia navodiť stav hypersenzitivity.

Frekvencia výskytu nežiaducích účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže byť použitý počas gravidity u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytka a oviec.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom preukazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie byť miešaná s nasledujúcimi vakcínami firmy Boehringer Ingelheim\* :

- vakcínami pre psov (rôzne kombinácie vakcín radu Eurican proti psinke, adenovírusovým infekciám, parvovíróze, parainfluenze typu 2 a inaktivovaným leptospírozam)
- neadjuvovanými vakcínami pre mačky (rôzne kombinácie vakcín radu Purevax proti vírusovej panleukopénii mačiek, rhinotracheítide, kalicivíróze, chlamydióze, rekombinantného vírusu leukémie)
- rekombinantnými vakcínami pre kone radu Proteq proti chrípke koní a zároveň proti tetanu.

\*ak sú vakcíny registrované v Slovenskej republike

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 ml subkutánne (s výnimkou koní) alebo intramuskulárne podľa nasledujúcej schémy:

<b>Druh</b>	<b>Primárna vakcinácia</b>	<b>Revakcinácia</b>
Psy, mačky	1 injekcia od 12 týždňov života	1 rok po primárnej vakcinácii; potom v intervale do troch rokov*
Fretky	1 injekcia od 3 mesiacov života	Ročne
Kone, hovädzí dobytok, ovce	1 injekcia od 4 mesiacov života	Ročne

\*V každom prípade by mala byť revakcinácia vykonaná v súlade s právnymi predpismi platnými v krajine.

Dodržiavať bežné zásady asepsie.

Používať sterilný injekčný materiál.

Pred použitím liek dobre pretrepať.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti "Nežiaduce účinky".

#### **4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre psov, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce. Živé vírusové vakcíny  
ATCvet kód: QI07AA02

Inaktivovaná adjuvovaná vakcína proti besnote. Po aplikácii vakcína vyvoláva u cieľového druhu reakciu, ktorej výsledkom je špecifická imunita.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

GMEM médium

Hydrolyzovaný kazeín

Tryptózový fosfátový bujón

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekciu

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihned.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8° C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky (typ I) uzavorené butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

10 dávok suspenzie balenie s 1 liekovkou

1 dávka suspenzie balenie s 10 liekovkami

1 dávka suspenzie balenie so 100 liekovkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

97/242/92-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14.11.1994

Dátum posledného predĺženia:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Škatuľka** 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 100 x 1 dávka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RABISIN injekčná suspenzia pre psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Glykoproteíny inaktivovaného vírusu besnoty, kmeň G52  $\geq 1$  IU

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 dávka

1 x 10 dávok

100 x 1 dávka

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce.

**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánna (s výnimkou koní) alebo intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím liek dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/242/92-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**liekovka (1 ml, 10 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RABISIN

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Glykoproteíny inakt. vírusu besnoty, kmeň G52  $\geq 1$  IU

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 ml

10 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA LIEKU**

SC/IM

**5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihned' spotrebovať.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATELOV

RABISIN injekčná suspenzia pre psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

#### Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABISIN injekčná suspenzia pre psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

#### **Účinné látky:**

Glykoproteíny inaktivovaného vírusu besnoty, kmeň G52  $\geq 2,09 \log_{10} OD50^*$  a  $\geq 1 \text{ IU}^{**}$

#### **Adjuvans:**

Hydroxid hlinity 1,7 mg

#### **Pomocné látky:**

Thiomersal\*\*  $\leq 0,1 \text{ mg}$

\* ked' sa vykonáva kontrola šarže in vitro ELISA testom

\*\* ked' sa vykonáva kontrola šarže podľa európskeho liekopisu 451

\*\*\*len u viacdávkových balení (10 dávkové balenie)

Homogénnna, opaleskujúca suspenzia.

### 4. INDIKÁCIA(-IE)

Na aktívnu imunizáciu psov, mačiek, fretiek, hovädzieho dobytka, koní a oviec na prevenciu infekcie besnoty.

#### Nástup imunity:

u psov, mačiek, fretiek a koní: 3 - 4 týždne po prvej vakcinácii,

u hovädzieho dobytka a oviec: 4 týždne po prvej vakcinácii.

#### Trvanie imunity:

u psov a mačiek: 1 rok po prvej vakcinácii a 3 roky po revakcinácii,

u fretiek, koní, hovädzieho dobytka a oviec: 1 rok.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať vakcínu subkutánne koňom.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcinácia môže menej často vyvoláť lokálne reakcie vo forme malého, prechodného opuchu (zvyčajne s priemerom 2 cm) v mieste aplikácie, ktorý pretrváva väčšinou 2 týždne.

Veľmi zriedkavo môže aplikácia navodiť stav hypersenzitivity.

Frekvencia výskytu nežiaducích účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, fretky, hovädzí dobytok, kone a ovce.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml subkutánne (s výnimkou koní) alebo intramuskulárne podľa nasledujúcej schémy:

Druh	Primárna vakcinácia	Revakcinácia
Psy, mačky	1 injekcia od 12 týždňov života	1 rok po primárnej vakcinácii; potom v intervale do troch rokov*
Fretky	1 injekcia od 3 mesiacov života	Ročne
Kone, hovädzí dobytok, ovce	1 injekcia od 4 mesiacov života	Ročne

\*V každom prípade by mala byť revakcinácia vykonaná v súlade s právnymi predpismi platnými v krajinе.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavať bežné zásady asepsie. Používať sterilný injekčný materiál.  
Pred použitím liek dobre pretrepať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení obalu: ihned' spotrebovať.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať iba úplne zdravé zvieratá, šteňatá odčervené najmenej 10 dní pred vakcináciou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná psom a mačkám skôr ako v 12 týždňoch života.

Sú dostupné údaje o bezpečnosti, ktoré dokazujú, že vakcína môže byť podaná koňom, hovädziemu dobytku a ovciam skôr ako v 4 mesiacoch života.

Rozhodnutie či vakcinovať šteniatka a mačiatka pred 12 týždňom života alebo žriebätá, teľatá a jahňatá pred 4. mesiacom života je na zodpovednosť veterinárneho lekára a malo by byť prijaté na základe dostupných informácií (napr. epidemiológie, vakcinačného statusu zvieratá, vakcinačného statusu matky, plánovaného výcestovania do endemických oblastí). Zvieratá, ktoré boli vakcinované skôr ako je odporúčané by mali byť vzhľadom k osobitným dôvodom revakcinované hned ako dosiahnu vek uvedený v časti Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihned lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity u psov, mačiek, koní, hovädzieho dobytka a oviec.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale nesmie byť miešaná s nasledujúcimi vakcínami firmy Boehringer Ingelheim \* :

- vakcínami pre psov (rôzne kombinácie vakcín radu Eurican proti psinke, adenovírusovým infekciám, parvovíróze, parainfluenze typu 2 a inaktivovaným leptospirozám)
- neadjuvovanými vakcínami pre mačky (rôzne kombinácie vakcín radu Purevax proti vírusovej panleukopénii mačiek, rhinotracheítide, kalicivíróze, chlamydióze, rekombinantného vírusu leukémie)
- rekombinantnými vakcínami pre kone radu Proteq proti chrípké koní a zároveň proti tetanu.

\*ak sú vakcínky registrované v Slovenskej republike

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcínky v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínku pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcínky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti "Nežiaduce účinky".

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### Veľkosť balenia:

Sklenené liekovky (typ I) uzavorené butylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

10 dávok suspenzie balenie s 1 liekovkou

1 dávka suspenzie balenie s 10 liekovkami

1 dávka suspenzie balenie so 100 liekovkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.