

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/95/0169

Rabisin suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, suņiem, kaķiem un mājas seskiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehriner Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoires Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800, Saint Prest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabisin suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, suņiem, kaķiem un mājas seskiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms G52 > 2.09 log₁₀ OD₅₀* un ≥ 1 IU**

* ja sērijas kontrole tiek veikta ar *in vitro* ELISA testu

** ja sērijas kontrole tiek veikta saskanā ar Ph. Eur Monogrāfiju 451

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds 1,7 mg

Palīgviela:

Tiomersāls*	0,1 mg
-------------	--------

*Tiomersāls ir tikai 10 devu iepakojumā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu, zirgu, suņu, kaķu, aitu un mājas sesku aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Zirgiem neievadīt vakcīnu zemādā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reti pēc vakcinācijas var novērot pastiprinātas jutības reakcijas. Šādos gadījumos veic atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Dažreiz injekcijas vietā var novērot mazu un pārejošu mezglveidīgu audu sabiezējumu dēļ sastāvā esošā alumīnija hidroksīda.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, aitas, suņi, kaķi, mājas seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīt 1 ml devā subkutāni (izņemot zirgiem) vai intramuskulāri, saskaņā ar šādu shēmu:

Sugas		Primārā vakcinācija	Revakcinācija
Suņi, kaķi		1. injekcija no 12 nedēļu vecuma*	1 gads pēc 1.injekcijas. Pēc tam ik pēc 3 gadiem
Mājas seski		1.injekcija no 3 mēnešu vecuma	Katru gadu
Zirgi	Jaunāki par 6 mēnešiem	1. injekcija no 4 mēnešu vecuma* un 2. injekcija pēc 1 mēneša.	Katru gadu
	No 6 mēnešu vecuma	1 injekcija	
Liellopi, aitas	Jaunāki par 9 mēnešiem	1. injekcija no 4 mēnešu vecuma** un 2. injekcija starp 9 un 12 mēnešu vecumu.	Katru gadu
	No 9 mēnešu vecuma	1 injekcija	

**Gadījumā, ja suņa vai kaķa vakcinācija bijusi pirms 12 nedēļu vecuma, primāro vakcinācijas shēmu vajadzētu noslēgt ar injekciju 12 nedēļu vecumā vai vecākiem.*

***Gadījumā, ja zirga, liellopa vai aitas vakcinācija bijusi pirms 4 mēnešu vecuma, primāro vakcinācijas shēmu vajadzētu noslēgt ar injekciju 4 mēnešu vecumā vai vecākiem.*

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veicot vakcināciju ievērot aseptiku. Injekcijām izmanto sterilus un/vai no antiseptiskiem līdzekļiem brīvus instrumentus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C-8°C).

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Dzīvniekus attārpot vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā, izņemot mājas seskiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar citām Boehringer Ingelheim vakcīnām suņiem (dažādu veidu dzīvs mēra vīruss, adenovīruss, parvovīruss, paragripas vīrusa 2.tips un inaktivēta leptospira).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības pēc vairāku vakcīnas devu ievadīšanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Kastē 1 flakons ar 10 devām.

Kastē 10 flakoni ar 1 devu.

Kastē 100 flakoni ar 1 devu.

Kastē 10 blisteri ar 1 stikla šļirci ar 1 devu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.