

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabisin vet injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 1 ml:n annos rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu rabiesvirus, kanta G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ ja $\geq 1 IU^{**}$

Adjuvantti:

Alum.hydroxid. respond Al³⁺ 1,7 mg

Apuaineet:

Constit. q.s ad 1,0 ml

*kun eräkontrolli tehdään *in vitro* ELISA-testillä

**kun eräkontrolli tehdään Ph. Eur monografian 451 mukaan

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa, koira, nauta, hevonen ja lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan, koiran, naudun, hevosen ja lampaan aktiivinen immunisointi raivotautia vastaan.

Immunitetin on todettu muodostuvan 2-3 viikossa rokotuksen antamisesta.

Immunitetin kesto: Koira ja kissa: 3 vuotta. Nauta, hevonen ja lammas: 1 vuosi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotetta ei saa antaa subkutaanisesti hevoselle.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jopa anafylaktisia reaktioita. Aluminiumhydroksidi saattaa aiheuttaa ohimenevän pienen kyhmyin injektiokohtaan.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiedot rokotteen turvallisuudesta ja tehosta osoittavat, että tätä rokotetta voi antaa samana päivänä, mutta ei sekoitettuna, Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömien kissarokotteiden kanssa (eri yhdistelmät kissan leukemia virus-, rinotrakeiittivirus-, calicivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydia-komponentteja).

4.9 Annostus ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Noudata tavallisia aseptisia työskentelytapoja. Käytä steriilejä välineitä.

Koira ja kissa: 1 ml subkutaanisesti tai intramuskulaarisesti.

Nauta ja lammas: 1 ml subkutaanisesti tai intramuskulaarisesti.

Hevonen: 1 ml intramuskulaarisesti. Älä injisoi rokotetta subkutaanisesti hevoselle.

Laji	Perusrokotus	Uusintarokotus
Koira, kissa	1 injektio 12 viikon* iästä lähtien	1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta. Tämän jälkeen enintään 3 vuoden välein**
Hevonen, nauta, lammas	1 injektio 4 kuukauden iästä lähtien***	Vuosittain

*Jos koira tai kissa on rokotettu ennen 12 viikon ikää, perusrokotusohjelma on täydennettävä 12 viikon iässä tai myöhemmin annettavalla injektioilla.

** Uusintarokotusvälin on aina noudatettava kyseisessä maassa voimassa olevaa lainsäädäntöä.

***Jos hevonen, nauta tai lammas on rokotettu ennen 4 kuukauden ikää, perusrokotusohjelma on täydennettävä 4 kuukauden iässä tai myöhemmin annettavalla injektioilla. Tilanteissa, joissa odotetaan erityisen korkeita emältä saatuja vasta-ainetasoja pitää rokotusohjelma suunnitella vastaavasti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut tutkimuksissa haittavaikutuksia koiralla.

4.11 Varoaika

Hevonen, nauta, lammas: Teurastus ja maito: 0 vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI07AA02.

Adjuvanttia sisältävä inaktivoitu rokote raivotautia vastaan.

Rokote saa aikaan immuunivasteen raivotautia vastaan, joka voidaan osoittaa seroneutralisaatio vasta-aineiden ilmenemisenä ja läsnäolona.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alum.hydroxid. respond Al ³⁺	1,7 mg
Constit.	q.s ad 1,0 ml

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 x 1 ml ja 10 x 1 ml esitäytetty ruisku

10 x 1 ml injektio pullo

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14

2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13514

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/12/1994
Uudistamispäivämäärä: 27/09/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

-

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabisin vet injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat rabiesvirus, stam G52 $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ och $\geq 1 IU^{**}$

Adjuvans:

Alum.hydroxid. respond Al³⁺ 1,7 mg

Hjälpämnen:

Constit. q.s ad 1,0 ml

*när batchkontroll utförs med ett *in vitro* ELISA-test

**när batchkontroll utförs enligt Ph.Eur monografi 451

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt, hund, nötkreatur, häst och får

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av katt, hund, nötkreatur, häst och får mot rabies.

Immunitetens insättande: 2–3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Hund och katt: 3 år. Nötkreatur, häst och får: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet får inte ges subkutant till hästar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan vaccinet orsaka överkänslighetsreaktioner, till och med en anafylaktisk reaktion. Aluminiumhydroxid kan orsaka en övergående liten svullnad på injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuvansfria kattvacciner (olika kombinationer med felin leukemivirus-, rinotrakeitvirus-, calicivirus-, panleukopenivirus- och chlamydiakomponenter).

4.9 Dosering och administreringsätt

Omskakas väl före användning.

Tillämpa vanlig aseptisk procedur. Använd steril utrustning.

Hund och katt: 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

Nötkreatur och får: 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

Häst: 1 ml intramuskulärt. Injicera inte vaccinet subkutant på häst.

Djurslag	Grundvaccinering	Revaccinering
Hund, katt	1 injektion från 12 veckors* ålder	1 år efter grundvaccinering. Därefter med upp till 3 års mellanrum**
Häst, nötkreatur, får	1 injektion från 4 månaders ålder***	Årligen

* Om en hund eller katt vaccineras före 12 veckors ålder ska grundvaccinationsprogrammet kompletteras med ytterligare en injektion som ges vid en ålder av minst 12 veckor.

** Revaccinationsintervallet ska alltid överensstämja med nationella riktlinjer.

*** Om häst, nötkreatur eller får vaccineras före 4 månaders ålder ska grundvaccineringsprogrammet kompletteras med ytterligare en injektion som ges vid en ålder av minst 4 månader. I situationer där särskilt höga nivåer av maternella antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras i enlighet därmed.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I studier observerades inga biverkningar hos hund efter administrering av en dubbel vaccindos.

4.11 Karenstid(er)

Häst, nötkreatur, får: Kött och slaktbiprodukter samt mjölk: Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QI07AA02.

Inaktiverat vaccin mot rabies innehållande adjuvans.

Vaccinet framkallar ett immunsvär mot rabies som kan påvisas genom utveckling och närvaro av seroneutraliserande antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Alum.hydroxid. respond Al ³⁺	1,7 mg
Constit.	q.s ad 1,0 ml

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 x 1 ml och 10 x 1 ml förfylld spruta

10 x 1 ml injektionsflaska

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13514

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/12/1994

Datum för förnyat godkännande: 27/09/2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

-