

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Rabisin vet. injektioneste, suspensio

## 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

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

### Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi vastaten Al<sup>3+</sup> 1,7 mg

\*kun eräkontrolli tehdään *in vitro* ELISA-testillä

\*\*kun eräkontrolli tehdään Ph. Eur monografian 451 mukaan

Ravistamisen jälkeen valkoinen tasakoosteinen suspensio.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa, hevonen, nauta ja lammas.

## 4. Käyttöaiheet

Aktiivinen immunisointi raivotautia vastaan.

Immunitetin kehittyminen: 2–3 viikossa rokotuksen antamisesta.

Immunitetin kesto:

- Koira ja kissa: 1 vuosi peruserokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- Hevonen, nauta ja lammas: 1 vuosi.

## 5. Vasta-aiheet

Älä injisoi rokotetta subkutaanisesti hevoselle.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä, mutta ei sekoitettuna, Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömien kissarokotteiden kanssa (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV), seuraavien Boehringer Ingelheimin koirarokotteiden kanssa (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) ja Boehringer Ingelheimin rekombinanttien hevosrokotteiden kanssa (ProteqFlu ja ProteqFlu-Te). Rokotteet tulee annostella eri injektiokohtiin.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus:

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut tutkimuksissa haittavaikutuksia koiralla.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira, kissa, hevonen, nauta ja lammas:

<b>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</b>
Yliherkkyysoireet Anafylaksia
<b>Hyvin harvinainen (&lt; 1 eläin 10 000 hoide tusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</b>
Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

*Koira ja kissa:* 1 ml subkutaanisesti tai intramuskulaarisesti.

*Hevonen:* 1 ml **vain** intramuskulaarisesti.

*Nauta ja lammas:* 1 ml subkutaanisesti tai intramuskulaarisesti.

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 injeksiolla. Tilanteissa, joissa odotetaan erityisen korkeita emältä saatuja vasta-ainetasoja pitää rokotusohjelma suunnitella vastaavasti*

## **9. Annostusohjeet**

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Noudata tavallisia aseptisia työskentelytapoja. Käytä steriilejä välineitä.

## **10. Varoajat**

Teurastus: hevonen, nauta ja lammas: nolla vrk.

Maito: nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 13514

Pakkauskoko:

Muovirasia sisältäen 10 lasista injektiopulloa, joissa kussakin on 1 ml suspensiota.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

25.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

### Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 Kööpenhamina S  
Tanska

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy  
PL 99  
24101 Salo  
Puh: + 358 201 443 360  
vetcare@vetcare.fi

## **17. Lisätietoja**

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

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rabisin vet. injektionsvätska, suspension

### 2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

#### Aktiv substans:

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

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid motsvarande  $Al^{3+}$  1,7 mg

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

\*\* när batchkontroll utförs enligt Ph.Eur monografi 451

Efter omskakning fås en vit, homogen suspension.

### 3. Djurslag

Hund, katt, häst, nöt och får.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering mot rabies.

Immunitetens insättande: 2–3 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet:

- Hund och katt: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccinering.
- Häst, nöt och får: 1 år.

### 5. Kontraindikationer

Injicera ej vaccinet subkutan på häst.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Endast friska djur får vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig(t) självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

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 (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV, följande av Boehringer Ingelheims hundvacciner (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) och Boehringer Ingelheims rekombinante hästvacciner (ProteqFlu och ProteqFlu-Te). Vaccinerna ska ges på olika ställen. Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

#### Överdosering:

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

## 7. Biverkningar

Hund, katt, häst, nöt och får:

<b>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</b>
Överkänslighetsreaktion Anafylaxi.
<b>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</b>
Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

*Hund och katt:* 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

*Häst:* 1 ml, får **endast** administreras intramuskulärt.

*Nöt och får:* 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

Djurslag	Grundvaccinering	Återvaccinering
Hund, katt	En injektion från 12 veckors ålder*	Ett år efter grundvaccinering, därefter vart 3:e år**
Häst, nöt, får	En injektion från 4 månaders ålder***	Årligen

\*Om hund eller katt vaccineras före 12 veckor ålder skall ytterligare en injektion ges vid en ålder av minst 12 veckor.

\*\*Återvaccinationsintervallet skall överensstämma med nationella riktlinjer.

\*\*\* Om häst, nöt eller får vaccineras före 4 månaders ålder skall ytterligare en injektion ges vid en ålder av minst 4 månader. I situationer där särskild höga nivåer av maternella antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras motsvarande.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Omskakas väl före användning.  
Tillämpa vanlig aseptisk procedur. Använd steril utrustning.

## **10. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: häst, nöt och får: noll dygn.  
Mjölk: noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C ).  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.  
Hållbarhet i öppnad förpackning: användas omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 13514

### Förpackningsstorlek:

Plastlåda med 10 injektionsflaskor av glas med 1 ml suspension.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

25.11.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy  
PB 99  
24101 Salo  
Tel: + 358 201 443 360  
[vetcare@vetcare.fi](mailto:vetcare@vetcare.fi)

## **17. Övrig information**

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