

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabisin, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, koni, owiec, bydła i frotek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G₅₂ nie mniej niż 2.09 log₁₀ OD₅₀* oraz nie mniej niż 1IU**

* Gdy badanie serii wykonane jest testem ELISA

** Gdy badanie serii wykonane jest według Ph. Eur, Monografia 451

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 1,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Dla opakowań zawierających 10 dawek: Tiomersal, GMEM medium
Dla opakowań zawierających 1 dawkę: GMEM medium

Jednorodna, opalizująca zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, owca, bydło, fretka.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów, kotów, koni, owiec, bydła i frotek przeciw wściekliznie.

Czas powstania odporności: u psów, kotów, koni i frotek 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu, a u bydła i owiec 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: U wszystkich gatunków docelowych odporność utrzymuje się minimum 1 rok (patrz program szczepień w pkt. 3.9).

3.3 Przeciwwskazania

Koniom nie należy podawać szczepionki podskórnio.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepienie przeciw wściekliznie należy prowadzić zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości* Guzki w miejscu iniekcji** (zwykle zanikające po kilku dniach)
---	--

*Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

** Objaw wynikający z obecności wodorotlenku glinu w szczepionce

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrzyknąć dawkę 1 ml podskórnie (oprócz koni) lub domięśniowo zgodnie z następującym schematem:

Gatunki docelowe		Pierwsze szczepienie	Szczepienie przypominające
Psy, koty		1 iniekcja od 12. tygodnia* życia	Jedna iniekcja 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat**
Fretka		3 miesiące	Co roku**
Konie	W wieku poniżej 6 miesięcy	1 iniekcja od 4. miesiąca życia,* a następnie druga iniekcja 1 miesiąc później	Co roku

	W wieku powyżej 6 miesięcy	1 iniekcja	
Bydło, owce	W wieku poniżej 9 miesięcy	1 iniekcja od 4. miesiąca życia,** a następnie druga iniekcja pomiędzy 9. a 12. miesiącem życia	Co roku
	W wieku powyżej 9 miesięcy	1 iniekcja	

* w przypadku gdy pies lub kot został zaszczepiony przed 12. tygodniem życia, schemat szczepienia początkowego powinien być uzupełniony o iniekcję w 12. tygodniu życia lub później.

** należy stosować schemat szczepień zgodny z przepisami obowiązującymi w kraju przeznaczenia.

*** w przypadku gdy koń, bydło lub owca zostały zaszczepione przed 4. miesiącem życia, schemat szczepienia początkowego powinien zostać uzupełniony o iniekcję w 4. miesiącu życia lub później.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AA (bydło), QI07AA (psy), QI05AA (konie), QI06AA (koty) QI04AA (owce), QI20DA (fretki)

Inaktywowana szczepionka przeciw wścieklźnie zawierająca adiuwant glinowy. Podanie szczepionki prowadzi do wytworzenia ochrony immunologicznej, potwierdzonej obecnością przeciwciał seroneutralizujących i reakcją obronną na zakażenie eksperymentalne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C- 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I dla opakowań jednodawkowych.

Fiolki ze szkła typu II dla opakowań 10-dawkowych.

Fiolki zamykane są korkami z elastomeru butylowego.

Pudełko plastikowe zawiera:

– 10 fiolek po 1 dawce

– 100 fiolek po 1 dawce

Pudełko tekturowe zawiera:

– 1 fiolkę zawierającą 10 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

537/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28.05.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.