

PAKKAUSSELOSTE

Rabisin vet injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rabisin vet injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

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

Muut aineet (1 ml:ssa):

Aluminiumhydroksidi vastaten Al^{3+} 1,7 mg.

*kun eräkontrolli tehdään *in vitro* ELISA-testillä

**kun eräkontrolli tehdään Ph. Eur monografian 451 mukaan

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan, koiran, naudän, 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.

5. VASTA-AIHEET

Ainostaan terve eläin voidaan rokottaa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa, koira, nauta, hevonen ja lammas.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

9. ANNOTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Noudata tavallisia aseptisia työskentelytapoja. Käytä steriilejä välineitä.

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).

10. VAROAIKA

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: Käytettävä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokotetta ei saa antaa subkutaanisesti hevoselle.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

08.04.2020

15. MUUT TIEDOT

BIPACKSEDEL

Rabisin vet injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabisin vet injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

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

Övriga innehållsämnen (per 1 ml):

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

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

** när batchkontroll utförs enligt Ph.Eur monografi 451

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Immunitet har påvisats 2-3 veckor efter vaccination.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Endast friska djur får vaccineras.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan vaccinet orsaka överkänslighetsreaktioner, t.o.m. en anafylaktisk reaktion. Aluminiumhydroxid kan orsaka en övergående svullnad på injektionsstället.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Katt, hund, nötkreatur, häst och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund och katt: 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

Nötkreatur och får: 1 ml subkutant eller intramuskulärt.

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

Djurslag	Grundvaccinering	Revaccinering
Hund, Katt	En injektion från 12 veckors ålder*	Ett år efter grundvaccinering, därefter vart 3:e år**
Häst, Nötkreatur, 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. **Revaccinationsintervallet skall överensstämma med nationella riktlinjer.*

**** Om häst, nötkreatur 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet omskakas väl före användning.

Tillämpa vanlig aseptisk procedur. Använd steril utrustning.

Tillgänglig data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag som, men inte blandas med, Boehringer Ingelheims adjuvansfria kattvacciner (olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni- och chlamydiakomponenter).

10. KARENSTID

Häst, nötkreatur, får: Slakt och mjölk: 0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: Ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Injicera ej vaccinet subkutan på häst.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

08.04.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR