VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabisin vet. injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:
Inaktivert rabiesvirus, G52-stamme ≥ 2,09 $\log_{10}$ OD_{50}* og ≥ 1 IE**

Adjuvans:
Aluminiumhydroksid 1,7 mg

* når batchkontroll foretas med en *in vitro* ELISA-test.
** når batchkontroll foretas i henhold til Ph. Eur.-monografi 451.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vann til injeksjonsvæsker

Etter omrystning fås en hvit, homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, hest, storfe og sau.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering mot rabies.

3.3 Kontraindikasjoner

Vaksinen må ikke administreres subkutant på hest.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Vaksiner kun friske dyr.
Dyret bør ikke utsettes for hardt fysisk anstrengelse før det er oppnådd full immunitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt, hest, storfe og sau:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet[2]

[1] Passende symptomatisk behandling skal da iverksettes
[2] Mindre og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegivning.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjuvansfrie vaksiner til katt (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV), følgende av Boehringer Ingelheim vaksiner til hund (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) og Boehringer Ingelheims rekombinante vaksiner til hest (ProteqFlu og ProteqFlu-Te). Vaksinen skal settes på ulike steder.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

En dose = 1 ml.
Vaksinen omrystes før bruk.
Bruk vanlig aseptisk teknikk.

Tilførselsvei:
Hund og katt: Vaksinen administreres subkutant eller intramuskulært.
Hest: Vaksinen må **kun** administreres intramuskulært.
Storfe og sau: Vaksinen administreres subkutant.

Dyrearter	**Grunnvaksinasjon:**	**Revaksinasjon**
Hund	1 injeksjon fra 12 ukers alder	1 år etter grunnvaksinasjon. Deretter hvert tredje år
Katt	1 injeksjon fra 12 ukers alder	Årlig
Hest, storfe og sau	1 injeksjon fra 2 måneders alder	Årlig
	Individer etter rabiesvaksinerte mordyr: 1 injeksjon fra 4	

	måneders alder*	

**Dersom en hest, storfe eller sau etter rabiesvaksinerte mordyr er vaksinert før 4 måneders alder, skal grunnvaksinasjonsplanen fullføres med en injeksjon gitt ved 4 måneders alder eller senere.*

I alle tilfeller skal revaksinasjonsperioden være i samsvar med landets gjeldende lovgivning.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Injeksjon av overdoser har i forsøk ikke forårsaket spesielle problemer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: storfe, sau og hest: 0 døgn.
Melk: 0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AA02

Rabiesvirus, stamme G52, er initialt fremstilt ved dyrkning på NIL-cellekulturer. Viruset er inaktivert med betapropiolakton og deretter adsorbert til aluminiumhydroksid (adjuvans). Immuniteten er helt ferdigutviklet etter 2-3 uker.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass av typ I-glass med butyl-elastomer forsegling og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Plastboks med 10 hetteglass (glass) med 1 ml suspensjon.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-851

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

22/10/2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).