

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 1,7 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń, owca, bydło, fretka.

4. Wskazania lecznicze

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

Czas powstania odporności: u psów, kotów, koni i fretek 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).

5. Przeciwwskazania

Koniom nie należy podawać szczepionki podskórnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.
Przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

537/98

Dostępne opakowania:

Pudełko plastikowe zawierające:

- 10 fiolek po 1 dawce
- 100 fiolek po 1 dawce

Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 fiolka zawierająca 10 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego