**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rabisin injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka 1ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Virus rabiei inactivatum, kmen G52 ……...................≥ 2,09 log10 OD50\* a ≥ 1 IU\*\*

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 1,7 mg

**Pomocné látky:**

Thiomersal (jen u vícedávkových balení) ≤ 0,1 mg

\* když se provádí kontrola šarže in vitro ELISA testem

\*\* když se provádí kontrola šarže podle evropského lékopisu 451

Homogenní a opalescentní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, fretky, koně, skot, ovce.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů, koček, fretek, koní, skotu a ovcí proti vzteklině.

Nástup imunity: 2-3 týdny po podání.

Trvání imunity: u psů a koček: 1 rok po první vakcinaci, 3 roky po revakcinaci.

u fretek, koní, skotu a ovcí: 1 rok.

5. Kontraindikace

Nepodávat subkutánně u koní.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vakcinujte řádně odčervená zvířata nejméně 10 dní před vakcinací. Doporučuje se nevystavovat zvířata těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít u fen během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podat ve stejný den, ale nemísit s následujícími vakcínami společnosti Boehringer Ingelheim:

* s vakcínami pro psy řady Eurican (různé kombinace vakcín proti psince, adenovirovým infekcím, parvoviróze, parainfluenze typu 2, *leptospirózám*). Minimální věk pro vakcinaci v případě souběžného podání je 12 týdnů.
* s vakcínami pro kočky řady Purevax (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii, chlamydióze, leukémii).
* s vakcínami pro koně řady Proteq (proti chřipce koní a tetanu).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Podání dvojnásobné dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky, fretky, koně, skot, ovce:

**Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):**

Reakce v místě injekčního podání1

**Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):**

Hypersenzitivní reakce2

1 ve formě uzlíku – malý, přechodný, obvykle o průměru 2 cm, přetrvává většinou 2 týdny

2 V takovém případě je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Psi, kočky, skot, ovce: subkutánní nebo intramuskulární podání.

Koně: intramuskulární podání.

Fretky: subkutánní podání.

Aplikujte jednu 1ml dávku podle následujícího schématu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Druhy** | **Primovakcinace** | **Revakcinace** |
| Psi, kočky | 1 injekce od 12 týdnů věku\*  | 1 rok po primovakcinaci. Poté v intervalech až 3 roky\*\* |
| Fretky | 1 injekce od 3 měsíců věku | Ročně |
| Koně | Mladší než 6 měsíců | 1. injekce od 4 měsíců věku\*\*\* následovaná 2. injekcí po 1 měsíci | Ročně |
| Starší než 6 měsíců | 1 injekce |
| Skot, ovce | Mladší než 9 měsíců | 1. injekce od 4 měsíců věku\*\*\* následovaná 2. injekcí mezi 9 a 12 měsícem věku | Ročně |
| Starší než 9 měsíců | 1 injekce |

*\*V případě, že pes nebo kočka byli vakcinováni před 12. týdnem věku, primární vakcinace by měla být doplněna injekcí podanou ve 12 týdnech věku nebo později.*

*\*\*Revakcinační období by mělo být vždy v souladu s platnými právními předpisy dané země.*

*\*\*\*V případě, že kůň, skot nebo ovce byli vakcinováni před 4. měsícem věku, primární vakcinace by měla být doplněna injekcí podanou ve 4 měsících věku nebo později.*

9. Informace o správném podávání

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím lahvičku protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Psi, kočky: Neuplatňuje se.

Skot, ovce, koně: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2oC – 8oC).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/242/92-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku po 10 dávkách (1 x 10 ml) suspenze.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček po 1 dávce (10 x 1 ml) suspenze.

Plastová krabička obsahující 100 injekčních lahviček po 1 dávce (100 x 1 ml) suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, rue de l´Aviation, 69800 Saint Priest, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**

Pouze pro zvířata.