



PRODUKTRESUMÉ

for

Rabisin Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.sp.nr.
3824

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rabisin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret rabiesvirus, G52 stamme $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ og $\geq 1 IU^{**}$

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 1,7 mg.

* når batchkontrol foretages med *in vitro* ELISA-test

** når batchkontrol foretages ihht. Ph.Eur monografi 451

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund. Kat. Hest. Kvæg. Får

4.2 Terapeutiske indikationer
Vaccination mod rabies af hund, kat, hest, kvæg og får

4.3 Kontraindikationer
Kun raske dyr bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen

4.6 Bivirkninger

Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

Som for alle vacciner kan en overfølsomhedsreaktion opstå efter vaccination. Disse er sjældne og korrekt symptomatisk behandling bør iværksættes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis er 1 ml til alle dyr uanset dyreart, alder og størrelse.

Injiceres intramuskulært eller subkutant, dog aldrig subkutant til heste.

Vaccinationsprogram:

Dyreart	Basisvaccination	Revaccination
Hund Kat	1 injektion fra 12-ugers alderen*	1 år efter basisvaccination, derefter hvert 3. år.**
Hest Kvæg Får	En injektion fra 4-måneders alderen ***	Årligt

* Såfremt en hund eller kat er blevet vaccineret før 12 ugers alderen gives yderligere 1 injektion fra 12-ugers alderen.

** Revaccinations perioden skal være i overensstemmelse med national lovgivning.

*** Såfremt hest, kvæg eller får vaccineres før 4 måneders alderen, skal yderligere en injektion gives, fra en alder af mindst 4 måneder.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Hest, kvæg og får: 0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe Inaktiverede virale vacciner, rabiesvirus vaccine

ATCvet-kode: QI 07 AA 02

5.1 Immunologiske egenskaber

Rabisin Vet., er en inaktiveret vaccinebaseret på rabiesvirus, G52-stammen, til aktiv immunisering af hund, kat, hest, kvæg og får mod rabies. Ved vaccination af drægtige dyr opnås passiv immunitet hos afkommet ved overførsel af antistoffer via kolostrum.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab ved (2°C - 8°C).

6.5 Emballage

Hætteglas/dosisprøjter

6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

9961

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. april 1980.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK