

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabisin vet injektioneste, suspensio

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 1 ml:n annos rokotetta sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

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

#### **Adjuvantti:**

Alum.hydroxid. respond Al<sup>3+</sup> 1,7 mg

#### **Apuaineet:**

Constit. q.s ad 1,0 ml

\*kun eräkontrolli tehdään *in vitro* ELISA-testillä

\*\*kun eräkontrolli tehdään Ph. Eur monografian 451 mukaan

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa, koira, nauta, hevonen ja lammas

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan, koiran, naudan, 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.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ainostaan terve eläin voidaan rokottaa.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotetta ei saa antaa subkutaanisesti hevoselle.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Ei oleellinen.

##### Erytyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiedot rokotteen turvallisuudesta ja tehosta osoittavat, että tätä rokotetta voi antaa samana päivänä, mutta ei sekoitettuna, Merialin adjuvanttia sisältämättömien kissarokotteiden kanssa (eri yhdistelmät kissan leukemia- ja rinotrakeiittivirus-, calicivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydia-komponentteja).

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Noudata tavallisia aseptisiä työskentelytapoja. Käytä steriilejä välineitä.

*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.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuttanut tutkimuksissa haittavaikutuksia koiralla.

#### **4.11 Varoaika**

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

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

ATCvet-koodi: QI07AA02.

Adjuvanttia sisältävä inaktivoitu rokote raivotautia vastaan.

Rokote saa aikaan immuunivasteen raivotautia vastaan, joka voidaan osoittaa seroneutralisaatio vasta-aineiden ilmenemisenä ja läsnäolona.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Alum.hydroxid. respond Al <sup>3+</sup>	1,7 mg
Constit.	q.s ad 1,0 ml

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunnetta.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätä. Herkkä valolle.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

1 x 1 ml ja 10 x 1 ml esitäytetty ruisku

10 x 1 ml injektio pullo

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

13514

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.12.1994 / 27.9.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.04.2020

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

-