

HASZNÁLATI UTASÍTÁS RABISIN vakcina

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

RABISIN vakcina

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) vakcina tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált veszettség vírus, G52 törzs
≥ 2,09 log₁₀ OD₅₀* és ≥ 1 NE**

* ha a gyártási tételek ellenőrzését egy in vitro ELISA-teszttel végzik

** ha a gyártási tételek ellenőrzését a Ph.Eur. 451 monográfia szerint végzik.

Adjuváns:

Alumínium (hidroxid formában) 1,7 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál* legfeljebb 0,1 mg

*Kizárólag a 10 adagos (10 ml) kiszerelésben.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya, macska, ló, szarvasmarha, juh és menyétfélék veszettség elleni aktív immunizálására.

5. ELLENJAVALLATOK

Lovaknak bőr alá nem szabad beadni.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mint minden vakcinánál, túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak. Ezek ritkán fordulnak elő, megjelenésük esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az alumínium-hidroxid miatt esetenként az injekció beadási helyén egy kisméretű, múltó csomó jön létre.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, ló, szarvasmarha, juh és menyétfélék.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 ml az állat fajától, életkorától és tömegétől függetlenül.

Szubkután (kivéve a lovakat) vagy intramuszkuláris alkalmazás.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Célállat fajonként az alábbi vakcinázási program javasolt:

- Eb esetén, a vakcinázási program megállapításában, a hatályos jogszabályokat kell figyelembe venni. Abban az esetben is, ha a kutyát 12 hetes kor előtt már oltották veszettség ellen, az előírt teljes oltási sorozatot végre kell hajtani a 12 hetes vagy idősebb korban adott oltással elkezdve.
- Macska esetén, az alapimmunizálás egy oltásból áll, ami 12 hetes kortól ajánlott, majd ezt követően emlékeztető oltások az alapimmunizálás után 1 évvel majd ezután legfeljebb 3 éves időközönként. Abban az esetben is, ha a macskát 12 hetes kor előtt már oltották veszettség ellen, az előírt teljes oltási sorozatot végre kell hajtani a 12 hetes vagy idősebb korban adott oltással elkezdve.
- Menyétfélék esetén, az alapimmunizálás egy oltásból áll, ami 3 hónapos kortól ajánlott, majd ezt követően emlékeztető oltások évente.
- Ló esetén, 6 hónaposnál fiatalabb állatnál, az alapimmunizálás első oltása 4 hónapos kortól ajánlott, amit egy második oltás követ 1 hónappal utána, majd ezt követően emlékeztető oltások évente. Abban az esetben, ha a lovat 4 hónapos kor előtt oltották, az alapimmunizálást ki kell egészíteni egy 4 hónapos vagy idősebb korban adott oltással.

- Ló esetén, 6 hónapos kortól, az alapimmunizálás egy oltásból áll, majd ezt követően emlékeztető oltások évente.
- Szarvasmarha és juh esetén, 9 hónaposnál fiatalabb állatnál, az alapimmunizálás első oltása 4 hónapos kortól ajánlott, amit egy második oltás követ 9 és 12 hónapos kor között, majd ezt követően emlékeztető oltások évente. Abban az esetben, ha a szarvasmarhát vagy a juhot 4 hónapos kor előtt oltották, az alapimmunizálást ki kell egészíteni egy 4 hónapos vagy idősebb korban adott oltással.
- Szarvasmarha és juh esetén, 9 hónapos kortól, az alapimmunizálás egy oltásból áll, majd ezt követően emlékeztető oltások évente.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak tökéletesen egészséges és legalább 10 nappal az oltás előtt alaposan féregtelenített állatokat szabad vakcinázni a lehető legjobb immunválasz elérése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. szeptember 9.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egy dobozban 10 darab 1 ml-es injekciós üveg.
Egy dobozban 100 darab 1 ml-es injekciós üveg.
Egy dobozban 10 darab 1 ml-es üvegfecskendő.
Egy dobozban 1 darab 10 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.