

GEBRAUCHSINFORMATION

Rabisin[®], Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos

Österreich:

Merial SAS, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes, 99 route de l'Aviation, F-69800 Saint-Priest

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabisin[®], Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktiviertes Tollwutvirus (Virus fixe, Stamm G52), Glykoproteine ≥ 1 I.E.*

(Wirtssystem: Hamsterembryozelllinie)

I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid)..... 1,7 mg

Aussehen: homogen, opaleszent.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Marderartigen, Pferden, Rindern und Schafen gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:

- Hund und Pferd: zwei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung,
- Rind: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung,
- Katze, Marderartige und Schafe: 1 Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

- für Hund und Katze: nach der Grundimmunisierung 1 Jahr, danach 3 Jahre,
- für Pferd, Rind, Schaf und Marderartige: mindestens 1 Jahr.

5. GEGENANZEIGEN

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen. Pferde dürfen nicht subkutan geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann ausnahmsweise eine anaphylaktoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen, die entsprechend symptomatisch behandelt werden sollte.

An der Injektionsstelle kann gelegentlich eine Lokalreaktion in Form eines kleinen und vorübergehenden Knötchens auftreten (gewöhnlich mit 2-3 cm Durchmesser und nur wenige Tage bestehend). Sollten die Knötchen bei Katzen länger als 4 Wochen bestehen bleiben, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Eine Dosis zu 1 ml wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Tierart		Grundimmunisierung	Wiederholungsimpfungen
Hunde, Katzen (s.c.)		1 Injektion ab einem Alter von 12 Wochen	1 Jahr nach der Grundimmunisierung, danach in einem Abstand von bis zu 3 Jahren*
Marderartige (s.c.)		1 Injektion ab einem Alter von 3 Monaten	jährlich
Pferde (nur i.m.)	jünger als 6 Monate	1 Injektion ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Injektion nach 1 Monat	jährlich
	ab einem Alter von 6 Monaten	1 Injektion	
Rinder, Schafe (s.c., i.m.)	jünger als 9 Monate	1 Injektion ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Injektion im Alter von 9 bis 12 Monaten	jährlich
	ab einem Alter von 9 Monaten	1 Injektion	

* Das Impfschema sollte auf jeden Fall den jeweils im Land gültigen rechtlichen Vorgaben entsprechen.

Bei Reisen in Länder, die eine Tollwut-Titerbestimmung fordern (Hunde, Katzen, Frettchen):

Der von einigen Nicht-EU-Ländern für die Einreise geforderte Antikörpertiter von 0,5 IE/ml wird von einem Teil der geimpften Tiere nicht erreicht, obwohl von einem wirksamen Schutz ausgegangen werden kann. Vor Reisen in endemische Gebiete oder Reisen außerhalb der

EU sollte der behandelnde Tierarzt daher eine weitere Tollwutimpfung in Erwägung ziehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen. Sollte sich an der Injektionsstelle ein Knötchen bilden, das länger als 4 Wochen bestehen bleibt, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion kann eine akute, lokale Entzündung entstehen. In einem solchen Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

10. WARTEZEIT

Pferd, Rind, Schaf: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

Studien zur Verträglichkeit zeigen, dass Hunde und Katzen, die jünger als 12 Wochen sind, mit Rabisin geimpft werden können.

Studien zur Verträglichkeit zeigen, dass Pferde, Rinder und Schafe, die jünger als 4 Monate sind, mit Rabisin geimpft werden können.

Sollen Tiere vor Erreichen des Mindestimpfalters (Hunde und Katzen = 12 Wochen; Pferde, Rinder und Schafe = 4 Monate) geimpft werden, liegt dies in der Verantwortung des Tierarztes. Die Entscheidung sollte unter Berücksichtigung vorhandener Informationen (z.B. über Epidemiologie, den Impfstatus des Tieres, den Impfstatus des Muttertieres, geplante Reisen in Tollwut-Endemiegebiete) getroffen werden. Tiere, die aus besonderen Gründen früher als zu den angegebenen Zeiten geimpft wurden, sollen nachgeimpft werden, sobald sie das oben genannte Alter erreicht haben.

Die Impfung trächtiger und laktierender Pferde, Rinder, Schafe und Katzen ist möglich.

Zur Anwendung von Rabisin bei trächtigen und laktierenden Hunden und Marderartigen wurden keine speziellen Untersuchungen durchgeführt. Daher ist eine Anwendung von Rabisin bei diesen Tierarten während der Trächtigkeit und Laktation nicht zu empfehlen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor, mit Ausnahme der nicht-adjuvantierten Katzenimpfstoffe mit verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie, Chlamydiose und Feline Leukose, des monovalenten Katzenimpfstoffes gegen Parvovirose, der Hundeimpfstoffe mit Staupe-, Adeno- und Parvovirus sowie mit Bestandteilen gegen Leptospirose und Borreliose und der Pferdeimpfstoffe mit rekombinantem Equinem Influenzavirus mit oder ohne *Clostridium tetani*-Toxoid des gleichen Herstellers. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortsgetrennt mit Rabisin zu verabreichen.

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nur für Deutschland:

Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Hunde und Katzen, sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juni 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen

Packung mit 10 Spritzen zu je 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr. 94a/84

AT: Z. Nr. 8-20114

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Vertrieb in AT:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels