1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RABISIN® ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Equiden, Wiederkäuer und Frettchen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwutvirus, Stamm G52, inaktiviert ≥ 2,09 $\log_{10}$ OD_{50}* und ≥ 1 I.E.**

* bei Batch Kontrolle mit *in vitro* ELISA (OD_{50}: Optische Dichte 50%;

** bei Batch Kontrolle gemäss Ph. Eur. Monograph 451 (I.E.: Internationale Einheit).

Adjuvans:
Aluminiumhydroxid 1,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Aussehen: homogen, opaleszent.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Equiden, Wiederkäuer und Frettchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden, Katzen, Equiden, Wiederkäuern und Frettchen gegen Tollwut.

Beginn der Immunität:
- Hund und Pferd: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung
- Rind, Katze, Frettchen, Schafe und Ziegen: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:
- Hund und Katze: 3 Jahre.
- Pferd, Rind, Schaf, Ziege und Frettchen: 1 Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

Pferde dürfen nicht subkutan geimpft werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt/eine Ärztin zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann eine Lokalreaktion in Form eines kleinen und vorübergehenden Knötchens gelegentlich 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.

Eine anaphylaktoide bzw. Überempfindlichkeitsreaktion kann sehr selten durch die Impfung hervorgerufen werden. Sie sollte entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation
Kann bei Pferden, Rindern, Schafen, Ziegen und Katzen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Frettchen ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig, aber nicht gemischt mit Eurican-Lmulti, Eurican DAPPi-Lmulti, Pirodog, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax FeLV, Purevax RCPCh oder Purevax RCP FeLV verwendet werden darf.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikationsroute: intramuskulär oder subkutan, siehe Tabelle

Dosierung: 1 ml

Vor Gebrauch schütteln.

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

Impfschema

Tierart		**Grundimmunisierung**	**Wiederholungsimpfungen**
Hund, Katze[1)] (s.c.)	Welpen von ungeimpften Müttern	1 Impfung ab einem Alter von 4 Wochen[2)]	Alle 3 Jahre.
	Welpen von geimpften Müttern	1 Impfung ab einem Alter von 3 Monaten	
	Adulte Tiere	1 Impfung	
Equiden (nur i.m.)	Fohlen von ungeimpften Müttern	1 Impfung ab einem Alter von 2 Monaten[2)]	Jährlich.
	Fohlen von geimpften Müttern	1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten	
	Adulte Tiere	1 Impfung	
Rinder, Schafe, Ziegen (s.c., i.m.)	Jungtiere von ungeimpften Müttern	1 Impfung ab einem Alter von 2 Monaten[2)]	Jährlich.
	Jungtiere von geimpften Müttern	1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten	
	Adulte Tiere	1 Impfung	
Frettchen (s.c.)		1 Impfung ab einem Alter von 3 Monaten.	Jährlich.

[1)] Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen.

[2)] 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/der Tierärztin. 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 Mindestalter erreicht haben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Hund:
Es wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen nach Verabreichen einer 2-fachen Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

Andere Zieltierarten:
Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Pferde, Wiederkäuer: Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Säugetiere, inaktivierte virale Impfstoffe, Tollwutvirus

ATCvet-Code: QI99AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

GMEM-Medium
Caseinhydrolysat

Tryptosephosphat-Medium
Natriumhydrogencarbonat
Salzsäure
Wasser zu Injektionszwecken

Spuren von Gentamicin aus dem Herstellungsprozess

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche
Packungsgrössen:
Plastikbox mit 10 Glas Typ I Flaschen à 1 Dosis

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1191 001

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.12.1979

Datum der letzten Erneuerung: 13.01.2022

10 STAND DER INFORMATION

03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.