

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Aussehen: homogen, opaleszent.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

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.

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 in Abschnitt 4.9 genannte Alter erreicht haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 Rabislin zu verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

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

* 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.

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

Es wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen nach Verabreichen einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schaf: Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI07AA02

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Impfstoff gegen Tollwut, mit Adjuvans
Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Tollwutvirus, wie durch Testinfektionen und das Vorhandensein seroneutralisierender Antikörper nachgewiesen wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

GMEM-Medium
Thiomersal *
Spuren von Gentamicin

* nur in 10 ml-Behältnissen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen,
Verschluss: Butylelastomer-Verschluss mit Aluminium-Bördelkappe.

Typ I- Glasspritzen mit Nadel,
Verschluss: Butylelastomer-Kolbendichtung
Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.

Abpackungen:

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.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

AT: Merial SAS
29 avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: Zul.-Nr. 94a/84

AT: Z.Nr.: 8-20114

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 22.10.1984/24.11.2005

AT: 06.12.1983

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

DE: 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.

AT: Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Vertrieb in AT:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels