

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN MULTI, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}$ * ir $\geq 1 \text{TV}^{**}$,

* serijos patikra atliekama *in-vitro* ELISA testu

** serijos patikra atliekama pagal Ph.Eur. 451 monografiją

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido,

tiomersalio,

kitų pagalbinių medžiagų

ne daugiau kaip 1,7 mg,

ne daugiau kaip 0,1 mg,

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, arkliai, galvijai, avys ir šeškai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, arkliams, galvijams, avims ir šeškams imunizuoti nuo pasiutligės.

4.3. Kontraindikacijos

Arkliams vakcinos negalima švirkšti po oda.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus gyvūnus, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Išskirtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Sušvirktus injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis gumbelis, kuris išnyksta savaime.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudojus vaistą vaikingoms patelėms, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gyvūnui po oda (išskyrus arklius) arba į raumenis reikia švirkti vieną vakcinos dozę (1 ml) pagal tokią schemą:

Gyvūno rūšis		Pirminė vakcinacija	Revakcinacija
Šunys, katės		1 injekcija nuo 12 sav.*	1 metai po pirminės vakcinacijos. Po to ne rečiau kaip kas 3 metus
Šeškai		1 injekcija nuo 3 mėn.	Kasmet
Arkliai	Jaunesni nei 6 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, 2-a injekcija – po 1 mėn.	Kasmet
	Nuo 6 mėn. amžiaus	1 injekcija	
Galvijai, avys	Jaunesni nei 9 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, 2-a injekcija 9–12 mėn. amžiaus	Kasmet
	Nuo 9 mėn. amžiaus	1 injekcija	

* – Jei šuo ar katė buvo vakcinuoti jaunesni nei 12 sav. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 12 sav. amžiaus ar vėliau.

** – Jei arklys, galvijai ar avys buvo vakcinuoti jaunesni nei 4 mėn. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 4 mėn. amžiaus ar vėliau.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims į raumenis sušvirktus du kartus didesnę vakcinos dozę, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta. Informacijos apie perdozavimą kitoms gyvūnų rūšims nėra.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina nuo pasiutligės.
ATCvet kodas: QI07AA02.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas,
tiomersalis,
GMEM terpė,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 10 ml (10 dozių), dėžutėse po 1 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2029/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1995-12-05

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-03-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN MULTI, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$ ir $\geq 1 TV^{**}$,

* serijos patikra atliekama *in-vitro* ELISA testu

** serijos patikra atliekama pagal Ph.Eur. 451 monografiją

pagalbinių medžiagų

aliuminio hidroksido,

tiomersalio,

kitų pagalbinių medžiagų

ne daugiau kaip 1,7 mg,

ne daugiau kaip 0,1 mg,

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml (10 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, arkliai, galvijai, avys ir šeškai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, arkliams, galvijams, avims ir šeškams imunizuoti nuo pasiutligės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2029/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TUR BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN MULTI, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

1 ml yra $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}$ ir ≥ 1 TV G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RABISIN MULTI, injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Portes des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABISIN MULTI, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

G52 padermės inaktyvinto pasiutligės viruso $\geq 2,09 \log_{10} \text{OD}_{50}$ * ir $\geq 1 \text{TV}^{**}$,

* serijos patikra atliekama *in-vitro* ELISA testu

** serijos patikra atliekama pagal Ph.Eur. 451 monografiją

pagalbinių medžiagų:

aliuminio hidroksido,

ne daugiau kaip 1,7 mg,

tiomersalio,

ne daugiau kaip 0,1 mg,

kitų pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, arkliams, galvijams, avims ir šeškams imunizuoti nuo pasiutligės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Arkliams vakcinos negalima švirkšti po oda.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Išskirtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominį gydymą.

Sušvirkštus injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis gumbelis, kuris išnyksta savaime.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, arkliai, galvijai, avys ir šeškai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gyvūnui po oda (išskyrus arklius) arba į raumenis reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml) pagal tokią schemą:

Gyvūno rūšis		Pirminė vakcinacija	Revakcinacija
Šunys, katės		1 injekcija nuo 12 sav.*	1 metai po pirminės vakcinacijos. Po to ne rečiau kaip kas 3 metus
Šeškai		1 injekcija nuo 3 mėn.	Kasmet
Arkliai	Jaunesni nei 6 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, 2-a injekcija – po 1 mėn.	Kasmet
	Nuo 6 mėn. amžiaus	1 injekcija	
Galvijai, avys	Jaunesni nei 9 mėn. amžiaus	1 injekcija nuo 4 mėn. amžiaus**, antra injekcija 9–12 mėn. amžiaus	Kasmet
	Nuo 9 mėn. amžiaus	1 injekcija	

* – Jei šuo ar katė buvo vakcinuoti jaunesni nei 12 sav. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 12 sav. amžiaus ar vėliau.

** – Jei arklys, galvijai ar avys buvo vakcinuoti jaunesni nei 4 mėn. amžiaus, pirminės vakcinacijos schemą reikia papildyti antra injekcija, kurią reikia atlikti 4 mėn. amžiaus ar vėliau.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus gyvūnus, kurie likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinacijos buvo tinkamai dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Naudojus vaistą vaikingoms patelėms jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims į raumenis sušvirkštus du kartus didesnę vakcinės dozę, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta. Informacijos apie perdozavimą kitoms gyvūnų rūšims nėra.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina nuo pasiutligės. ATCvet kodas: QI07AA02.