

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

Österreich:

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 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 (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Tollwutvirus (Virus fixe, Stamm G52)  $\geq 2,09 \log_{10} OD_{50}^*$  und  $\geq 1 \text{ I.E.}^{**}$

(Wirtssystem: Hamsterembryozelllinie)

\* wenn die Chargenkontrolle mit einem in-vitro ELISA-Test durchgeführt wurde (OD<sub>50</sub>: Optische Dichte 50%);

\*\* wenn die Chargenkontrolle entsprechend der Ph. Eur. Monografie 451 durchgeführt wurde (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 dürfen nicht geimpft werden. Pferde dürfen nicht subkutan geimpft werden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte 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 (1 ml) wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Tierart	Grundimmunisierung	Wiederholungsimpfungen
Hunde, Katzen (s.c)	1 Impfung ab einem Alter von 12 Wochen	1 Jahr nach der Grundimmunisierung, danach in einem Abstand von bis zu 3 Jahren*

Marderartige (s.c.)	1 Impfung ab einem Alter von 3 Monaten		jährlich
Pferde (nur i.m.)	jünger als 6 Monate	1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung nach 1 Monat	jährlich
	ab einem Alter von 6 Monaten	1 Impfung	
Rinder, Schafe (s.c., i.m.)	jünger als 9 Monate	1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung im Alter von 9 bis 12 Monaten	jährlich
	ab einem Alter von 9 Monaten	1 Impfung	

*\* 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.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Pferd, Rind, Schaf: Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl 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 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.

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmete Tiere impfen.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

### Trächtigkeit und 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.

### 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 ortstrennt mit Rabisin zu verabreichen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 10 Spritzen zu je 1 Dosis

DE: Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen

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