

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabdomun vet. injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml (yksi annos) sisältää:

Vaikuttava aine: Rabiesvirus (Flury LEP –kanta) (inaktivoitu, konsentroidu ja puhdistettu rabiesviruksen antigeeni)	$\geq 3,25$ IU/ml rabiesviruksen glykoproteiinia, joka tuottaa $\geq 1,4 \log_{10}$ IU/ml* antigeenia
--	---

*perustuu Euroopan farmakopean serologiseen
määrittelyyn

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi	1,7–2,1 mg
--------------------	------------

Apuaineet:

Tiomersaali (säilytysaine)	0,085–0,115 mg
Neomysiinisulfaatti	jäämiä

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Steriili kirkas neste, jossa on valkeaa sakkaa ja joka liukenee nopeasti uudelleen ravistettaessa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa ja nauta.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien, kissojen ja nautojen aktiivinen immunisointi raivotautia vastaan infektioiden ja kuolleisuuden vähentämiseksi.

Immunitetin on osoitettu muodostuvan 7–14 vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 3 vuotta.

4.3 Vasta-aiheet

Sairasta eläintä ei saa rokottaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläintä, joka on saanut immunosuppressiivista lääkehoitoa viimeksi kuluneen kuukauden aikana, ei saa rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jopa anafylaktisia reaktioita. Anafylaktisessa reaktiossa tulee antaa adrenaliinia.

Pian rokotuksen jälkeen koirille voi kehittyä injektiokohtaan läpimitaltaan korkeintaan 3,8 cm suuruinen turvotusalue, joka häviää 3 viikon kuluessa.

Pian rokotuksen jälkeen kissoille voi kehittyä injektiokohtaan läpimitaltaan korkeintaan 2–3 cm suuruinen, n. 1 mm korkuinen turvotusalue, joka häviää itsestään 24 tunnin kuluessa. Joillekin kissoille voi kehittyä injektiokohtaan läpimitaltaan 3–8 mm suuruinen sidekudoskyhmy 2–3 viikkoa rokotuksen jälkeen. Kyhmy häviää yleensä 2–5 viikon kuluessa.

Naudoilla esiintyy rokotuksen jälkeen yleisenä haittavaikutuksena injektiokohdassa turvotusta, joka häviää noin 3 viikon kuluessa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta ei saa käyttää tiineille kissoille tai koirille.

Lehmille annettu kaksinkertainen annos tiineyden 2.-11. viimeisen viikon kuluessa ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira, kissa ja nauta: 1 ml ihonalaisena injektiona.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: 12 viikon ikäisenä.

Ensimmäinen uusintarokotus: 1 vuoden ikäisenä.

Tehosterokotus: 3 vuoden välein

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vain eläinlääkärin annettavaksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Koirilla kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuta systeemistä reaktiota. Pian rokotuksen jälkeen koirilla voi kehittyä injektiokohtaan läpimitaltaan korkeintaan 4,5 cm suuruinen turvotusalue, joka häviää 4 viikon kuluessa.

Kissoilla kaksinkertainen rokoteannos ei aiheuta systeemistä reaktiota. Pian rokotuksen jälkeen kissoilla voi kehittyä injektiokohtaan läpimitaltaan 2–3 cm suuruinen n. 2 mm korkuinen turvotusalue, joka häviää itsestään 3 vuorokauden kuluessa. Joillekin kissoille voi kehittyä injektiokohtaan sidekudoskyhmy 1–3 viikkoa rokotuksen jälkeen. Kyhmy häviää yleensä 5 viikon kuluessa.

4.11 Varo aika

Koira ja kissa: Ei oleellinen.

Nauta: Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset lääkevalmisteet, ATCvet-koodi: QI07AA02
Aktiivinen immunisointi raivotautia vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Tiomersaali

Neomysiinisulfaatti

Fosfaattipuskuriliuos (pH:n säätöön):

dinatriumvetysulfaatti

kaliumvetyfosfaatti

natriumkloridi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 ml:n lasinen injektio pullo, jossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiininen repäisysuojus.

Pakkaus koot:

1 ml injektio pullo

10 x 1 ml injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13531

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.11.1993

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.7.2014

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.