

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabisin, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Marderartige, Pferde, Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

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

\* wenn die Chargenkontrolle mit einem in-vitro ELISA-Test durchgeführt wurde ( $\text{OD}_{50}$ : 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

### 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 Zieltierart(en)

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

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 dürfen nicht geimpft werden.  
Pferde dürfen nicht subkutan geimpft werden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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)**

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).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

### 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.

### **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 ortsgetreunt mit Rabisin zu verabreichen.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Eine Dosis (1 ml) wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

<b>Tierart</b>		<b>Grundimmunisierung</b>	<b>Wiederholungsimpfungen</b>
<i>Hunde, Katzen (s.c)</i>		<i>1 Impfung 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 Impfung ab einem Alter von 3 Monaten</i>	<i>Jährlich</i>
<i>Pferde (nur i.m.)</i>	<i>jünger als 6 Monate</i>	<i>1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung nach 1 Monat</i>	<i>Jährlich</i>
	<i>ab einem Alter von 6 Monaten</i>	<i>1 Impfung</i>	
<i>Rinder, Schafe (s.c., i.m.)</i>	<i>jünger als 9 Monate</i>	<i>1 Impfung ab einem Alter von 4 Monaten, gefolgt von einer 2. Impfung im Alter von 9 bis 12 Monaten</i>	<i>Jährlich</i>
	<i>ab einem Alter von 9 Monaten</i>	<i>1 Impfung</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**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Impfstoff gegen Tollwut, mit Adjuvans  
ATCvet-Code: QI07AA02

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  
Spuren von Gentamicin

DE: Thiomersal (nur in 10 ml-Behältnissen)

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl 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 mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminium-Bördelkappe.  
Typ I- Glasspritzen mit Butylelastomer-Kolbendichtung-Verschluss und Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.

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.

#### **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: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 94a/84  
AT: Z.Nr.: 8-20114

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:  
DE: 22.10.1984  
AT: 06.12.1983

Datum der letzten Verlängerung:  
DE: 24.11.2005  
AT: 19.07.2011

### **10. STAND DER INFORMATION**

September 2020

### **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.