

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

RABIGEN MONO Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Tollwut-Virus, Stamm VP12, inaktiviert – niedrigster Titer 1 IE.

Hilfsstoffe:

3 % Aluminiumhydroxid-Gel 0,10 ml

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Hunden und Katzen ab 12 Wochen Lebensalter zur Verhinderung von Erkrankung und Mortalität durch Infektionen mit dem Tollwut-Virus.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der ersten Impfung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung

Katze: Es zeigte sich, dass Tollwutantikörper 3 Jahre nach der Boosterung vorhanden sind.

Bei Hunden wurde nach der Boosterimpfung ein Jahr nach der Grundimmunisierung eine Immunitätsdauer von 3 Jahren gezeigt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Hunde impfen.

Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollte schnellstens die übliche symptomatische Behandlung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion Einnahme Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:katzen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln außer dem FELIGEN CRP-Impfstoff vor. Daher sollte die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach der Anwendung eines anderen Tierarzneimittels anzuwenden, im Einzelfall getroffen werden.

Hunde

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln außer dem Impfstoff CANIGEN DHPi/L vor. Daher sollte die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach der Anwendung eines anderen Tierarzneimittels anzuwenden, im Einzelfall getroffen werden.

Überdosierung:

Die Injektion einer Überdosis dieses Impfstoffs hat keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten verursacht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, außer mit CANIGEN L und den im Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ oben genannten.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Lethargie ^{1,2} , Hyperthermie ^{1,2} Wärme an der Injektionsstelle ² , Schmerz an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ² Anaphylaktischer Schock

¹ Vorübergehend

² Treten innerhalb von Stunden nach der subkutanen Anwendung auf und klingen spontan nach einigen Tagen ohne besondere Behandlung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem :
E- Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung

1 Dosis des Impfstoffs nach folgendem Impfschema subkutan verabreichen:

Erstimpfung

1 einzige Injektion bei Welpen oder Kätzchen ab 12 Lebenswochen

Boosterimpfung:

Hund und Katze: ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

Wiederholungsimpfungen im dreijährigen Abstand.

Obwohl die Tiere in Infektionsversuchen geschützt waren, kann die Menge der Antikörper im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer unter den von den Testanforderungen zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml absinken. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen, um sicherzugehen, dass

die geimpften Tiere einen Antikörpertiter von $\geq 0,5$ IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V142265

Packungsgrößen:

3 ml Typ 1 Glasflasche mit 1 ml Flüssigkeit. Die Glasflasche ist mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt. Schachtel mit 10 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.