

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

RABIGEN MONO Suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Elke dosis (1 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd rabiësvirus, stam-VP12, geïnactiveerd – minimaal titer1 I.E.

Adjuvans:

3 % gel van aluminiumhydroxide0,10 ml

3. Doeldiersoorten

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden en katten vanaf de leeftijd van 12 weken om infectie en dood tengevolge van rabië te verhinderen. De bescherming vangt aan 4 weken na de immunisatie en de duur van de immuniteit is één jaar na primovaccinatie.

Bij katten zijn rabië antistoffen nog aanwezig 3 jaar na de boostervaccinatie.

Bij honden is een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond na de eerste boostervaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In het geval van anafylactische reacties, dien onmiddellijk de gebruikelijke symptomatische behandeling toe.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:Kat

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin, behalve het vaccin FELIGEN CRP. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander vaccin dient per geval een beslissing te worden genomen.

Hond

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander vaccin, behalve CANIGEN DHPPi/L. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander vaccin dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

De injectie van een overdosis dit vaccin heeft geen enkele andere reactie teweeggebracht dan die vermeld in paragraaf «Bijwerkingen».

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met een ander vaccin of diergeneesmiddelen behalve met uitzondering van CANIGEN L en met uitzondering van de in de paragraaf “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie” hierboven genoemde stoffen.

7. Bijwerkingen

Hond en kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)
Braken Onbepaalde frequentie (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):
Lethargie ^{1,2} , Hyperthermie ^{1,2} Warmte op de injectieplaats ² , Pijn op de injectieplaats ² , Lichte zwelling op de injectieplaats ² Anafylactische shock

¹ Voorbijgaand

² Verschijnt binnen enkele uren na de subcutane toediening en verdwijnt spontaan binnen enkele dagen zonder specifieke behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
 mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik

1 dosis van dit vaccin onderhuids toedienen volgens het vaccinatieschema hieronder:

Eerste vaccinatie

1 enkele injectie bij de pups of de katten vanaf 12 weken oud.

Herhaling

Hond en kat: 1 jaar na primovaccinatie.

Vervolgens worden vaccinaties uitgevoerd met een interval van 3 jaar.

Antilichaamtiter kunnen, gedurende de 3 jaar durende immuniteitsduur, onder de titer dalen die vereist is voor het reizen (antilichaamtiter $\geq 0,5$ IE/ml), alhoewel dieren beschermd blijven in het geval van een besmetting. In het geval van een reis naar risicozones of buiten de EU, dan kan de dierenarts een extra inenting tegen rabiës nodig achten, om er zeker van te zijn dat de ingeënte dieren een antilichaamtiter hebben van $\geq 0,5$ IE/ml. In het algemeen wordt beschouwd dat deze titer voldoende beschermt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V142265

Verpakkingsgrootten:

3 ml type 1 glazen injectieflacon met 1 ml vloeibare component.

De flacon is afgesloten met een elastomeer stop en met een aluminium felscapsule,

Doos met 10 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.