

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RABIGEN MONO suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

Adjuvans:

3 % gel van aluminiumhydroxide0,10 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Pepton
Sacharose
Fosfaat-zouten
Water voor het injectiepreparaat
Stabiliserend wattenschijfje met trypton

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden en katten vanaf de leeftijd van 12 weken om infectie en dood ten gevolge van rabiës te verhinderen.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na aanvang immunisatie

Duur van de immuniteit: 1 jaar na primovaccinatie

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

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van anafylactische schok, een geschikte symptomatische behandeling toedienen.

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De injectie van een overdosis dit vaccin heeft geen enkele andere reactie teweeggebracht dan die vermeld in paragraaf 3.6 «Bijwerkingen».

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AA02

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of diergeneesmiddelen behalve met uitzondering van CANIGEN L en met uitzondering van de in paragraaf 3.8 hierboven genoemde stoffen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flesje van het type 1 van 3 ml met daarin 1 ml vloeibare stoffen. Het flesje is afgesloten met een dop van elastomeer en verzegeld met een capsule van aluminium.

Doos van 10 flesjes.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V142265

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/05/1988

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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