

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rabisin suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Rabiësvirus, geïnactiveerd ≥ 1 I.E.*

* minimum titer conform de vereisten van de Eur. Ph..

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxyde) 1,7 mg

Hulpstoffen

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Medium GMEM

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Runderen, schapen, paarden, katten, honden en marterachtigen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie tegen rabiës van runderen, schapen, paarden, katten, honden en marterachtigen.

Bij honden en katten is de vaccinatie verplicht in wettelijke bepaalde omstandigheden.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen voor honden en paarden; 4 weken voor katten, runderen, schapen en marterachtigen.

Duur van de immuniteit: 36 maanden bij katten en honden; 16 maanden bij paarden en 12 maanden bij fretten.

3.3 Contra-indicaties

Niet subcutaan toedienen bij paarden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineren alleen gezonde dieren die, indien mogelijk, minstens 10 dagen voor de vaccinatie ontwormd zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

De enige te nemen voorzorgsmaatregelen zijn diegene in verband met de primovaccinatie van jonge dieren (omwille van de interferentie met maternale antilichamen) en de goede algemene gezondheidstoestand van de dieren.

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

- ☐ De normale voorzorgsmaatregelen van asepsis in acht nemen.

- ☐ Gebruik steriel materiaal vrij van antiseptica.
- ☐ Schudden vóór gebruik.
- ☐ 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

Runderen, schapen, paarden, katten, honden en marterachtigen.

Zeer Zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
---	---

¹ Een geschikte symptomatische behandeling dient dan te worden ingesteld.

² Voorbijgaand, de aanwezigheid van aluminiumhydroxide kan dit veroorzaken.

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met de geattenuerde vaccins van dezelfde vergunninghouder tegen distemper, adenovirus type 2, parvovirus, parainfluenza en het geïnactiveerde leptospirosevaccin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén dosis van 1 ml subcutaan (uitgezonderd paard) of intramusculair toedienen, volgens onderstaand vaccinatieschema:

Soort	Primovaccinatie	Hervaccinatie
honden, katten	1 injectie vanaf de leeftijd van 12 weken*	1 jaar na de primovaccinatie; dan, met intervallen tot 3 jaar**
marterachtigen	1 injectie vanaf de leeftijd van 3 maanden	jaarlijks
paarden, runderen, schapen	1 injectie vanaf de leeftijd van 4 maanden***	jaarlijks

* In het geval een hond of kat gevaccineerd is vóór de leeftijd van 12 weken, dan dient het primovaccinatieschema aangevuld te worden met een bijkomende injectie vanaf de leeftijd van 12 weken of ouder.

** In elk geval moeten de periodes van de hervaccinatie voldoen aan de wettelijke bepalingen die in het land van kracht zijn.

*** In het geval een paard, rund of schaap gevaccineerd is vóór de leeftijd van 4 maanden, dan dient het primovaccinatieschema aangevuld te worden met een bijkomende injectie vanaf de leeftijd van 4 maanden of ouder.

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

Het simultaan injecteren van meerdere doses induceert geen enkel ongunstig effect.

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

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AA02.

Rabisin is bereid van een stam geleverd door het Wistar instituut, bekomen uit een gefixeerd virus van de Pasteur stam. Het vaccin is geadsorbeerd op aluminiumhydroxide, gekend om zijn adjuverende en stabiliserende eigenschappen. Het geïnactiveerd en dus onschadelijk vaccin wekt een sterke en duurzame immuniteit op, aangetoond door challenge studies en door de aanwezigheid van seroneutraliserende antilichamen. Ervaring heeft aangetoond dat sommige gevaccineerde dieren, terwijl ze beschermd zijn, niet over de vereiste 0,5IU/ml antilichaam titer beschikken nodig om in sommige specifieke gevallen te reizen met huisdieren tussen bepaalde landen. Dierenartsen kunnen in deze gevallen een bijkomende vaccinatie overwegen. Het product verschaft een immuniteitsduur van maximaal 16 maanden bij paarden, 36 maanden bij runderen en schapen, ondersteund door challenge data.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I) flacon
Butylelastomeer sluiting
Aluminium felscapsule

Doos met 10 flacons van 1 dosis (1 ml).

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V129114

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/10/1984

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

19/03/2025

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>).