

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabisin, suspensie voor injectie voor honden, katten en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (als Al⁺⁺⁺) 1,7 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
GMEM Medium
Water voor injecties

Homogene en opalescente suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond, kat en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie tegen rabiës.

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:

Niet van toepassing.

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, kat en rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde temperatuur ¹ Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) ^{1, 2}

¹ Tijdelijk.

² Symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree, neervallen

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 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:

Onderzoeken hebben geen negatieve effecten aangetoond.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Toediening van één dosis vaccin (1 ml) volgens onderstaand schema.

Diersoort	Basisvaccinatie	Herhalingsvaccinatie
Hond en kat	enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis vanaf de leeftijd van 12 weken*	1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met een interval van maximaal 3 jaar**
Rund	enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 9 maanden	jaarlijks enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier

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

** In ieder geval moet de hervaccinatie periode voldoen aan de geldende wetgeving in het land.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

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 Wachttijden

Rund: nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AA02

Stimulatie van een actieve immuniteit tegen rabiës.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon van 1 ml gesloten met butylelastomeer stop en aluminium felscapsule (1 dosis).

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

Doos met 100 injectieflacons van 1 dosis (1 ml).

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 4129

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 september 2000

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

21 januari 2026

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabisin, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (als Al^{+++}) 1,7 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

100 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat en rund.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 4129

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabisin

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml: Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund.

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (als Al⁺⁺⁺) 1,7 mg

Homogene en opalescente suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond, kat en rund.



4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie tegen rabiës.

5. Contra-indicaties

Geen bekend.

6. Speciale waarschuwingen

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 te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Onderzoeken hebben geen negatieve effecten aangetoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond, kat en rund:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Reactie op de injectieplaats

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Verhoogde temperatuur¹, overgevoeligheidsreactie (anafylaxie)¹ (zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree, neervallen)

¹ Tijdelijk.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan (s.c.) gebruik.

Dosering:

Diersoort	Basisvaccinatie	Herhalingsvaccinatie
Hond en kat	enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis vanaf de leeftijd van 12 weken*	1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met een interval van maximaal 3 jaar**
Rund	enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier vanaf de leeftijd van 9 maanden	jaarlijks enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier

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

** In ieder geval moet de hervaccinatie periode voldoen aan de geldende wetgeving in het land.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachttijden

Rund: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na opening primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 4129

Doos met 10 of 100 injectieflacons van 1 dosis (1 ml).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 januari 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD