

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RABIGEN MONO suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd rabiesvirus (stam VP12) – minimaal gehalte 1 I.E.

Adjuvans:

3 % aluminiumhydroxydegel 0,10 ml

Hulpstoffen:

Voor de volledige lijst van de excipientia, zie afdeling 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Start immuniteit: 4 weken na aanvang immunisatie

Duur 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.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Alleen gezonde dieren vaccineren.
- 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande systemische reacties (slaapneiging en hyperthermie) en plaatselijke reacties (branderigheid, pijn en zwelling op de plek van de injectie) kunnen optreden korte tijd na het toedienen van het vaccin bij kat en hond. Die verdwijnen vanzelf enkele dagen daarna zonder behandeling. Braken na toediening is zeer zelden waargenomen. Een anafylactische schok kan optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kat

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met andere vaccins behalve het vaccin FELIGEN CRP. De beslissing om RABIGEN MONO te gebruiken vóór of na een ander vaccin moet per apart geval worden genomen.

Hond

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met andere vaccins behalve CANIGEN DHPPi/L. De beslissing om RABIGEN MONO te gebruiken vóór of na een ander vaccin moet per apart geval worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

1 dosis RABIGEN MONO 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De injectie van een overdosis dit vaccin heeft geen enkele andere reactie teweeggebracht dan die vermeld in paragraaf 4.6 «Bijwerkingen».

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Stimulatie van actieve immuniteit tegen rabiësvirus.

ATCvet-code: QI07AA02

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van excipientia

Pepton
Sacharose
Fosfaat-zouten
Water voor het injectiepreparaat

Stabiliserend wattenschijfje met trypton.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander vaccin of diergeneesmiddelen behalve FELIGEN CRP of CANIGEN DHPPi/L of CANIGEN L.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065 m - LID
F-06516 CARROS
FRANKRIJK

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

BE-V142265

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/05/1988
Datum van laatste verlenging: 06/10/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/05/2023

Op diergeneeskundig voorschrift.