

BIJSLUITER
RABIGEN MONO Suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC - 1ère Avenue - 2065m L.I.D. - F-06516 Carros - FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RABIGEN MONO Suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

1 dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel

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

Adjuvans:

3 % aluminiumhydroxydegel 0,10 ml

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden en katten vanaf de leeftijd van 12 weken om infectie en dood tengevolge van rabiës 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 rabiës antistoffen nog aanwezig 3 jaar na de boostervaccinatie.

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen

6. BIJWERKINGEN

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.

7. DIERSOORT(EN)

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet laten bevriezen.

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 WAARSCHUWING(EN)

Alleen dieren in goede gezondheidstoestand mogen gevaccineerd worden.

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

Kan niet worden toegepast tijdens de dracht of de lactatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten via koken, verbranding of onderdompeling in een geschikte ontsmetter in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V142265