

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Rabisin suspensie voor injectie

2. 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

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Niet subcutaan toedienen bij paarden.

6. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen:

Alleen gezonde dieren vaccineren die, indien mogelijk, minstens 10 dagen voor de vaccinatie ontwormd zijn.

Speciale 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:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interacties 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 geattenuëerde vaccins van dezelfde vergunninghouder tegen distemper, adenovirus type 2, parvovirus, parainfluenza en het geïnactiveerde leptospirosevaccin.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

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

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

Overgevoeligheidsreactie¹; Zwelling op de injectieplaats²

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. 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

- ☐ De normale voorzorgsmaatregelen van asepsis in acht nemen.
- ☐ Gebruik steriel materiaal vrij van antiseptica.
- ☐ Schudden vóór gebruik.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden 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

BE-V129114

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes,
99, rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest,
Frankrijk