

**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  $\geq 1$  I.E.\*

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

**Adjuvans:**

Aluminium (als hydroxyde) 1,7 mg

**Hulpstoffen**

qsp 1 dosis.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

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

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

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.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet subcutaan toedienen bij paarden.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaccinatie kan zeer zelden een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Een geschikte symptomatische behandeling dient dan te worden ingesteld.

De aanwezigheid van aluminiumhydroxide kan op de injectieplaats zeer zelden een voorbijgaande zwelling veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

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

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

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

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiverde virale vaccins.

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 geïnactiverd 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.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminium (als hydroxyde)

Medium GMEM

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 3 jaar.

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

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Beschermen tegen licht.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen (type I) flacon

Butylelastomeer sluiting

Aluminium felscapsule

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23  
1050 Brussel  
België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V129114

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 05/10/1984

Datum van laatste verlenging: 04/04/2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25/11/2020

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.