

BIJSLUITER

RABISIN 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arianelaan 16, 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial Laboratoire Porte des Alpes,

99, rue de l'Aviation,

69800 Saint Priest,

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RABISIN suspensie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Rabiësvirus, , geïnactiveerd

 ≥ 1 I.E.*

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

Aluminium (als hydroxyde)

1,7 mg

Hulpstoffen

qsp 1 dosis

4. INDICATIES

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. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

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

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

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. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDEREBEWAARVOORSCHIFTEN

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 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 WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

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:

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:

- 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 Merial tegen distemper, adenovirus type 2, parvovirus, parainfluenza en het geïnactiveerde leptospirosevaccin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V129114

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

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.