LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Rabisin Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

3824

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabisin Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:
Inaktiveret rabiesvirus, stamme G52 $\geq 2{,}09\ \log_{10}\ OD_{50}$* og ≥ 1 IU**

Adjuvans:
Aluminiumhydroxid
1,7 mg

* når batchkontrol foretages med *in vitro* ELISA-test.
** når batchkontrol foretages ihht. Ph. Eur.-monografi 451.

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund, kat, hest, kvæg og får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccination mod rabies af hund, kat, hest, kvæg og får

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til subkutan injektion af hest.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for hjælpestoffet.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, kat, hest, kvæg og får:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion[1]
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Forhøjet temperatur[2], nedstemthed[2] Hævelse ved injektionsstedet

[1] Korrekt symptomatisk behandling bør iværksættes.
[2] Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med markedsføringstilladelsesindehaverens adjuvansfrie vacciner til kat (Purevax FeLV, Purevax RC, Purevax RCP, Purevax RCP FeLV, Purevax RCPCh, Purevax RCPCh FeLV), vacciner til hund (Eurican DAP, Eurican DAPPi, Eurican L4) og rekombinante vacciner til hest (ProteqFlu og ProteqFlu-Te). Vaccinerne bør administreres på forskellige injektionssteder.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hund, kat: Intramuskulær eller subkutan injektion.
Hest: Intramuskulær injektion (må aldrig administreres subkutant til hest).
Kvæg og får: Intramuskulær eller subkutan injektion.

Dosis er 1 ml til alle dyr uanset dyreart, alder og størrelse.

Vaccinen omrystes før brug.
Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Vaccinationsprogram:

Dyreart	**Basisvaccination**	**Revaccination**
Hund Kat	En injektion fra 12-ugers alderen*	1 år efter basisvaccination, derefter hvert 3. år**
Hest Kvæg Får	En injektion fra 4-måneders alderen***	Årligt

** Såfremt en hund eller kat er blevet vaccineret før 12-ugers alderen gives yderligere 1 injektion fra 12-ugers alderen.*
*** Revaccinationsperioden skal være i overensstemmelse med national lovgivning.*
**** Såfremt hest, kvæg eller får vaccineres før 4-måneders alderen, skal yderligere en injektion gives, fra en alder af mindst 4 måneder.*

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AA02

Veterinærlægemidlet er en inaktiveret vaccine baseret på rabiesvirus, stamme G52. Ved vaccination af drægtige dyr opnås passiv immunitet hos afkommet ved overførsel af antistoffer via kolostrum.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

9961

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24. april 1980

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).