

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4129**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4129**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund, REG NL 4129** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund, REG NL 4129** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 4129/zaak 971064

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RABISIN, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (als Al⁺⁺⁺) 1,7 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond, kat en rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van hond, kat en rund tegen rabiës.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Proeven hebben geen negatieve effecten aangetoond.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden vóór gebruik.
Subcutane toediening van één dosis vaccin (1 ml) volgens onderstaand schema.

Diersoort	Basisvaccinatie	Herhalingsvaccinatie
Hond en kat	1 injectie vanaf de leeftijd van 12 weken*	1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met een interval van maximaal 3 jaar**.
Rund	enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf een leeftijd van 9 maanden.	Jaarlijks enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

* In het geval een hond of kat gevaccineerd is vóór de leeftijd van 12 weken, dan dient het basisvaccinatieschema aangevuld te worden met een injectie vanaf de leeftijd van 12 weken of ouder.

** In ieder geval moet de hervaccinatie periode voldoen aan de geldende wetgeving in het land.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Rund: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Geïnactiveerde virale vaccins.

ATCvet code: QI07AA02

Stimulatie van een actieve immuniteit tegen rabiës.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

GMEM Medium

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I, Ph. Eur.)flacon à 1 ml (doos met 10 of 100 flacons) met butylelastomeer stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

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

REG NL 4129

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

Datum van eerste vergunningverlening: 19 september 2000

Datum van laatste verlenging: 19 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (als Al⁺⁺⁺) 1,7 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

100 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en rund.

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van hond, kat en rund tegen rabiës.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

SC injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4129

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabisin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml: Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. WIJZE VAN TOEDIENING

SC

5. WACHTTERMIJN

Rund: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Aangeboden flacon: direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabisin, suspensie voor injectie voor hond, kat en rund.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Glycoproteïnen van het rabiësvirus (stam GS-57/Wistar), minstens 1 I.E.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (als Al⁺⁺⁺) 1,7 mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van hond, kat en rund tegen rabiës.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat en rund.

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

Toedieningsweg: Subcutaan.

Dosering:

Diersoort	Basisvaccinatie	Herhalingsvaccinatie
Hond en kat	1 injectie vanaf de leeftijd van 12 weken*	1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met een interval van maximaal 3 jaar**.
Rund	enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier vanaf een leeftijd van 9 maanden.	Jaarlijks enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

* In het geval een hond of kat gevaccineerd is vóór de leeftijd van 12 weken, dan dient het basisvaccinatieschema aangevuld te worden met een injectie vanaf de leeftijd van 12 weken of ouder.

** In ieder geval moet de hervaccinatie periode voldoen aan de geldende wetgeving in het land.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Rund: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Proeven hebben geen negatieve effecten aangetoond.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 10 of 100 flacons à 1 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 4129

KANALISATIE

UDD