

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso.....≥1 TV*,

*Tarptautinis vienetas

adjuvanto:

aliuminio hidroksido gelio 3%,

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Sacharozė
Diklio fosfatas
Triptonas
Natrio chloridas
Dinatrio fosfatas
Injekcinis vanduo

Drumstas, švelnios spalvos skystis

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai imunizuoti šunims ir katėms nuo 12 sav. Amžiaus, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės klinikinių požymių ir gyvūnų žūties.

Imunitetas susidaro nuo antrosios savaitės po vakcinacijos.

Imunitetas trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos.

Nustatyta, kad šunims po pirmosios stiprinamosios vakcinacijos imuniteto trukmė yra 3 metai.

Tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 3 metams (katėms) po revakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti šunų ir kačių per vaikingumo ir laktacijos laikotarpį.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Leidžiant vakciną reikia laikytis aseptikos reikalavimų.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Iki vakcinacijos likus ne mažiau kaip 10 d., gyvūnus rekomenduojama dehelmintizuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys, katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija ¹ (pvz. depresija, hipotermija, veido edemos, alerginė odos reakcija, hipersetezija, sustiprėjęs seilėtekis, viduriavimas, kvėpavimo surikimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Patinimas injekcijos vietoje ^{2, 3} , sukietėjimas injekcijos vietoje ² , skausmas injekcijos vietoje

¹ Turi būti skiriamas atitinkamas simptomatinis gydymas.

² Lengvas, laikinas

³ Gali būti stebimas per kelias valandas po vakcinacijos. Savaime praeinantis per savaitę, o kartais per kelias savaites, negydant.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda

Pirminė vakcinacija

Šuniukams ir kačiukams nuo 12 sav. amžiaus reikia leisti vieną vakcinos dozę (1 ml).

Revakcinacija

Revakcinuoti Rabigen Mono vakcina reikia praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po to vakcinuoti kates ir šunis reikia trijų metų intervalais.

Rekomenduojamas revakcinacijos intervalas grindžiamas tyrimų rezultatais. Vietos teisės aktais gali būti nustatytas reikalavimas revakcinuoti anksčiau.

Per 3 metus, kol trunka imunitetas, antikūnų titrai gali nukristi žemiau lygio, nustatyto pagal kelionių tyrimų reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml), nors užsikrėtę gyvūnai yra apsaugoti. Keliaujant į rizikos zonas arba už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai paskiepyti nuo pasiutligės, kad vakcinuoti gyvūnai turėtų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titrą, kuris paprastai laikomas pakankamai apsaugančiu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Suleidus 10 kartų didesnę dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 skyriuje, nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI20XX86

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti kartu su Canigen CHP, Canigen DHPPi ir Feligen CRP.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydis: pakuotė po 10 arba 50 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/92/0023/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1992-12-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ / PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ pakuotė po 10 arba 50 dozių.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso.....≥1 TV*

*Tarptautinis vienetas

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

50 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/92/0023/001

LT/2/92/0023/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (1 dozė)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rabigen Mono, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso.....≥1 TV*

*Tarptautinis vienetas

adjuvantas:

3% aliuminio hidroksido gelio

Drumstas, švelnios spalvos skystis

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės.

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviai imunizuoti šunims ir katėms nuo 12 sav. amžiaus, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės klinikinių požymių ir gyvūnų žūties.

Imunitetas susidaro praėjus dviem savaitėms po vakcinacijos.

Imunitetas trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos.

Nustatyta, kad šunims po pirmosios stiprinamosios vakcinacijos imuniteto trukmė yra 3 metai.

Tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 3 metams (katėms) po revakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti šunų ir kačių per vaikingumo ir laktacijos laikotarpį.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Naudojant vakciną reikia laikytis aseptikos reikalavimų.

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis ir kates.

Iki vakcinacijos likus ne mažiau kaip 10 d., gyvūnus rekomenduojama dehelmintizuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Švirkštus dešimt kartų didesnę dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 7 skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Ši veterinarinį vaistą galima naudoti kartu su Canigen CHP, Canigen DHPPi ir Feligen CRP.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys, katės.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija ¹ (pvz. depresija, hipotermija, veido edemos, alerginė odos reakcija, hiperesetozija, sustiprėjęs seilėtekis, viduriavimas, kvėpavimo surikimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Vėmimas
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):
Patinimas injekcijos vietoje ^{2, 3} , sukietėjimas injekcijos vietoje ² , skausmas injekcijos vietoje

¹ Turi būti skiriamas atitinkamas simptomatinis gydymas.

² Lengvas, laikinas

³ Gali būti stebimas per kelias valandas po vakcinacijos. Savaime praeinantis per savaitę, o kartais per kelias savaites, negydant.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda

Pirminė vakcinacija

Šuniukams ir kačiukams nuo 12 sav. amžiaus reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml).

Revakcinacija

Vieną Rabigen Mono vakciną dozę reikia sušvirkšti praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po to vakcinuoti kates ir šunis reikia trijų metų intervalais

Rekomenduojamas revakcinacijos intervalas grindžiamas tyrimų rezultatais. Vietos teisės aktais gali būti nustatytas reikalavimas revakcinuoti anksčiau.

Per 3 metus, kol trunka imunitetas, antikūnų titrai gali nukristi žemiau lygio, nustatyto pagal kelionių tyrimų reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml), nors užsikrėtę gyvūnai yra apsaugoti. Keliaujant į rizikos zonas arba už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai paskiepyti nuo pasiutligės, kad vakcinuoti gyvūnai turėtų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titrą, kuris paprastai laikomas pakankamai apsaugančiu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/92/0023/001-002

pakuočių dydžiai:

pakuotė po 10 arba 50 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.