

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2302**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

RABIGEN MONO инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран *Rabies virus*, щам VP12 минимум 1 IU*

*Минимален титър според изискванията на Европейската фармакопея

Аджуванти:

3% Aluminium hydroxide gel 0,1 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сукроза
Триптон
Дикалиев фосфат
Натриев хлорид
Калиев дихидрогенфосфат
Динатриев фосфат
Вода за инжекции

Светлорозова течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета и котки за предотвратяване на инфекции, смъртност и клинични признаци на бяс.

Началото на имунитета: започва от 3-та седмица след имунизацията.

Продължителност на имунитета: до 1 година след първата ваксинация.

При кучета е доказана продължителност на имунитета до 3 години след първата бустерна ваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се животните да бъдат третирани срещу вътрешни паразити 10 дни преди ваксинацията.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Болка в мястото на инжектиране ^{1,2} , сърбеж мястото на инжектиране ^{1,2} Диария ¹ , повръщане ¹ Хипертермия ¹ Слабост ¹
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Оток в мястото на инжектиране ^{1,2,3} , възелче в мястото на инжектиране ^{1,2,3} Реакция на свръхчувствителност, алергична реакция ⁴ , анафилаксия ⁴

¹Преходно

²Отшумява без лечение

³Леко

⁴Необходимо прилагане на подходящо симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на бременност при котки.

Не се прилага по време на бременност при женски кучета.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност при кучета, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксина CANIGEN DHA2PPi/L.

Налични са данни за безопасност и ефикасност при котки, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксина FELIGEN CRP.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Една доза от RABIGEN MONO се прилага подкожно по следната схема:

Основна ваксинация

Една доза RABIGEN MONO след 3-месечна възраст.

Реваксинация

Една доза RABIGEN MONO веднъж годишно.

Впоследствие ваксинациите при кучетата се правят на интервали от 3 години.

Титрите на антителата могат да спаднат в течение на 3-годишната продължителност на имунитета под нивото, определено от изискванията за тест при пътуване (титри на антитела $\geq 0,5$ IU/ml), въпреки че животните са защитени. При пътуване до рискови райони или извън ЕС, ветеринарните лекари могат да пожелаят да извършат допълнителни ваксинации срещу бяс, за да гарантират, че ваксинираните животни имат титър на антитела $\geq 0,5$ IU/ml, което обикновено се счита за достатъчна защита.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането с ваксината не води до други реакции, освен споменатите в т. „Неблагоприятни реакции“.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QIO7AAO2

За стимулиране на активен имунитет срещу бяс.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на FELIGEN CRP или CANIGEN DHA2PPi/L.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I.

Еластична гумена запушалка.

Алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1, 10, 50 и 100 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2302

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/04/2009 .

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV