

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabigen Mono, süstesuspensioon koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Marutaudi inaktiveeritud viirus (tüvi VP12) minimaalselt 1 RÜ*

* Rahvusvaheline ühik

Adjuvant:

3% alumiiniumhüdrosiidgeel

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune kergelt värvunud vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte ja kasside aktiivne immuniseerimine alates 12 nädala vanusest marutaudi põhjustatud kliiniliste tunnuste ja suremuse vältimiseks.

Immuunsuse teke: alates teisest nädalast pärast immuniseerimist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

Tõestatud immuunsuse kestus koertel on pärast teist vaktsiiniannust 3 aastat.

Marutaudivastaste antikehade olemasolu kassidel on tõestatud 3 aastat pärast kordusvaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida tiineid ja imetavaid koeri ning kasse.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Vaktsineerida ainult terveid koeri ja kasse.

Soovitav on manustada loomadele vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist anthelmintikumide.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võib süstekohal mõne tunni jooksul pärast vaktsineerimist tekkida kerge, mööduv ja võib-olla ka valulik turse või paksenemine. Selline turse kaob iseenesest ja ravi vajamata nädala jooksul, mõnikord paari nädala jooksul.

Vaktsineeritud loomadel võib harva esineda ülitundlikkusreaktsioone (esinemissagedusega 0,001–0,0015%). Esinenud tunnused on olnud depressioon, näo turse, hüpotermia, hüperesteesia, suurenenud süljeeritus, mõnikord oksendamine, kõhulahtisus, nahareaktsioonid ja respiratoorne distress. Anafülaktiliste reaktsioonide puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Esmane vaktsineerimine

Üks annus (1 ml) kutsikatele ja kassipoegadele alates 12 nädala vanusest.

Kordusvaktsineerimine

Üks annus vaktsiini Rabigen Mono manustada üks aasta pärast esmast vaktsineerimist.

Pärast seda viiakse vaktsineerimine kassidel ja koertel läbi kuni kolmeaastase intervalliga.

Soovitusliku kordusvaktsineerimise intervall baseerub katsetulemustel. Kohalik seadusandlus võib sätestada varasema kordusvaktsineerimise vajaduse.

Antikehade tiiter võib 3 aasta pikkuse immuunsuse vältel langeda alla reisimiseks nõutud piirmäära (antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml), kuigi kaitse säilib loomade kunstliku nakatamise korral. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavalt marutaudi vastu vaktsineerida, et tagada vaktsineeritud loomadel antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml, mida loetakse piisavaks kaitseks.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini kümnekordne üleannustamine ei põhjustanud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AA02

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koertel ja kassidel marutaudi vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiidgeel

Sahharoos

Dikaaliumfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Trüptoon

Süstevesi

Puhverdatud isotooniline lahus (naatriumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, veevaba dinaatriumfosfaat, süstevesi)

6.2. Sobimatus

Veterinaarravimit võib kasutada koos Canigen CHP, Canigen CHPPi ja Feligen CRP'ga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, suletud kummikorgiga ning kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused: 10 või 50 annust pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.
1^{ère} Avenue 2065m -L.I.D.
06511 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1364

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.12.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.