ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

RABIGEN MONO инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:
Инактивиран *Rabies virus*, щам VP12 минимум 1 IU*

*Минимален титър според изискванията на Европейската фармакопея

Аджувант:
3% Aluminium hydroxide gel0,1 ml

Светлорозова течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Да се ваксинират само здрави животни.

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.

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.

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 смесван с ваксина FELIGEN CRP.

Предозиране:
Предозирането с RABIGEN MONO не води до други реакции, освен споменатите в т. „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:
Не смесвайте с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на FELIGEN CRP или CANIGEN DHA2PPi/L.

7. 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 в инжектиране[1,2] Диария[1], повръщане[1] Хипертермия[1] Слабост[1]
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Оток на мястото в инжектиране[1,2,3], възелче в мястото на инжектиране[1,2,3] Реакция на свръхчувствителност, алергична реакция[4], анафилаксия[4]

[1]Преходно
[2]Отшумява без лечение
[3]Леко
[4]Необходимо прилагане на подходящо симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: https://kvmp.bfsa.bg/phv

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на 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 ≥ 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 ≥ 0,5 IU/ml, което обикновено се счита за достатъчна защита.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2302

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1, 10, 50 и 100 флакона.

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
VIRBAC
1 Ere Avenue 2065 M Lid
06516 Carros
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com
Република България

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Expired certificate

X

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