

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/93/0046

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen Mono suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms VP 12 vismaz 1 IU*

*starpautiskā vienība

Adjuvants:

3% alumīnija hidroksīda gels

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Duļķains, nedaudz krāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu un kaķu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma trakumsērgas izraisītu klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai.

Imunitātes iestāšanās: sākot no otrās nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas.

Ir pierādīts, ka suņiem imunitātes ilgums ir 3 gadi pēc pirmās revakcinācijas.

Ir pierādīts, ka anti vielas pret trakumsērgu kaķiem saglabājas vēl 3 gadus pēc revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nedrīkst vakcinēt kucenes vai kaķenes grūsnības laikā un laktācijas periodā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnu ievadīt aseptiski.

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus un kaķus.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas dzīvniekus ieteicams attārpot.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažkārt, dažu stundu laikā pēc vakcinācijas, injekcijas vietā var novērot vieglu, pārejošu un, iespējams, sāpīgu pietūkumu vai sabiezējumu. Šāds pietūkums, neveicot ārstēšanu, spontāni izzūd nedēļas laikā, dažkārt dažu nedēļu laikā.

Vakcinētajiem dzīvniekiem retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas (biežums 0,001–0,0015%). Var novērot tādas pazīmes kā depresija, sejas tūska, hipotermija, hiperestēzija, siekalošanās, diareja, ādas reakcijas un elpošanas nomākums. Ļoti retos gadījumos pēc vakcīnas ievadīšanas novērota vemšana.

Ja rodas anafilaktiskas reakcijas, jānodrošina atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Viena deva (1 ml) kucēniem un kaķēniem no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Viena Rabigen Mono vakcīnas deva 1 gadu pēc primārās vakcinācijas.

Turpmāko revakcināciju kaķiem un suņiem veic ar 3 gadu intervālu.

Ieteiktais revakcinācijas intervāls ir pamatots ar pētījumiem. Nacionālajos tiesību aktos var būt iekļauta prasība par agrāku revakcināciju.

Antivielu titrs 3 gadu laikā var samazināties un būt zemāks par titru, kas nepieciešams ceļošanai (antivielu titrs $\geq 0,5$ IU/ml), kaut gan dzīvnieki inficēšanās gadījumā ir aizsargāti. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti var veikt papildu vakcināciju pret trakumsērgu, lai nodrošinātu, ka vakcinēto dzīvnieku antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas, trakumsērgas vīruss.
ATŅvet kods: QI07AA02.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret trakumsērgu suņiem un kaķiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīda gels

Saharoze

Dikālija fosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Triptons

Ūdens injekcijām

Izotonisks buferšķīdums (nātrijs hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, bezūdens dinātrijs fosfāts, ūdens injekcijām)

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Canigen CHP, Canigen DHPPi un Feligen CRP.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojumu izmēri:

Kastīte, kas satur 10 vai 50 flakonus ar vienu devu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.
06511 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/0046

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/10/1993
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.