

[Version 8.1, 01/2017]

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Rabigen, αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας για το σκύλο και τη γάτα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Virbac SA
1ère Avenue-L.I.D.-2065 m
06516 Carros
France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen, αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας για το σκύλο και τη γάτα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικά συστατικά:

Μια δόση του 1 ml περιέχει:

Εναιώρημα αδρανοποιημένου στελέχους ιού λύσσας VP 12 ελάχιστος τίτλος.....1 I.U. (max)

Ρυθμιστικό – ισοτονικό διάλυμα q.s.f.....0.2 ml

Ανοσοενισχυτική ουσία:

3% γέλη υδροξειδίου του αλουμινίου.....0,1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου και της γάτας κατά της λύσσας.

Η διάρκεια της ανοσίας διαρκεί ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Σε σκύλους, έχει αποδειχθεί διάρκεια ανοσίας 3 ετών μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Επειδή δεν υπάρχουν ακόμη στοιχεία για την χορήγηση του εμβολίου κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας συνιστάται να μην εμβολιάζετε τα θηλυκά ζώα κατά τις περιόδους αυτές.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα μικρό και παροδικό οξύδιο μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης. Εάν παρατηρηθεί αναφυλακτική αντίδραση, χορηγείστε αμέσως κορτικοθεραπεία (εάν είναι δυνατόν σε υψηλές δόσεις ενδοφλέβια) ή αντισταμινικά και αδρεναλίνη. Έμετος μετά τη χορήγηση έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν από την χρήση.

Εγχύστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου υποδοριώς ανεξάρτητα από το είδος, την ηλικία, το γένος και το βάρος του ζώου.

Βασικός εμβολιασμός:

Μία ένεση σε ηλικία τριών μηνών.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Γάτες: Μια ένεση ετήσια.

Σκύλοι: Μια αναμνηστική ένεση εφάπαξ δόσης RABIGEN ένα χρόνο μετά τον βασικό εμβολιασμό. Στη συνέχεια, οι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται σε διαστήματα 3 ετών για σκύλους.

Οι τίτλοι αντισωμάτων ενδέχεται να μειωθούν κατά τη διάρκεια της τριετούς ανοσίας κάτω από το επίπεδο που καθορίζεται για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml), αν και τα ζώα προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές υψηλού κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι μπορεί να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας για να διασφαλίσουν ότι τα εμβολιασμένα ζώα έχουν τίτλο αντισώματος $\geq 0,5$ IU / ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κατά τον εμβολιασμό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Συνιστάται η εντερική αποπαρασίτωση να γίνεται το λιγότερο 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Εμβολιάστε μόνο υγιή σκύλους και γάτες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Διατηρήστε το προϊόν στην πρωτότυπη συσκευασία παραγωγής σε θερμοκρασία $+2^{\circ}\text{C}$ με $+8^{\circ}\text{C}$ σε μέρος σκοτεινό.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Κατά τον εμβολιασμό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Συνιστάται η εντερική αποπαρασίτωση να γίνεται το λιγότερο 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Εμβολιάστε μόνο υγιή σκύλους και γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τα συστατικά του εμβολίου είναι αδρανοποιημένα αλλά πρέπει να τηρούνται οι απλές προφυλάξεις για να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η αυτοένεση. Σε περίπτωση αυτοένεσης ενημερώστε το γιατρό αμέσως.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χορήγηση του εμβολίου κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας, συνιστάται να μην εμβολιάζετε τα θηλυκά ζώα κατά τις περιόδους αυτές.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείτε κορτικοστεροειδή πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Δεν έχουν μελετηθεί ιδιαίτερος οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του προϊόντος και άλλων εμβολίων

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσολογία δεν δημιουργήσε βλαβερές συνέπειες.

Ασυμβατότητες:

Να μη χορηγούνται κορτικοστεροειδή φάρμακα τις προηγούμενες και τις επόμενες ημέρες από τον εμβολιασμό.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Απρίλιος 2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

16. ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Virbac Hellas A.E

13^ο χμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας, 14456, Μεταμόρφωση

Τηλ. 210-6219520, Fax. 210-8140900

e-mail:info@virbac, gr www.virbac.gr