

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rabigen Mono injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065m L.I.D.
F-06516 Carros
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen Mono injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 dávce (1 dávka = 1 ml):

Virus rabiei inactivatum (kmen VP 12) $\geq 1\text{IU}^*$

*Mezinárodní jednotky

Adjuvans:

3% suspenze algedrátu.....10%

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů a koček od 12 týdnů věku proti vzteklině.

Nástup imunity byl prokázán 4 týdny po primovakcinaci.

Doba trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci.

U psů byla prokázána doba trvání imunity 3 roky po první revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Krátce po vakcinaci se může u psa a kočky objevit přechodná letargie nebo horečka a reakce v místě vpichu (bolest, mírný otok). Tyto příznaky spontánně vymizí za pár dnů bez jakékoliv léčby. Občas se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktického šoku je třeba zahájit adekvátní symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {www.uskvbl.cz}.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podávejte jednu dávku Rabigenu Mono subkutánně dle následujícího schématu:

Primovakcinace:

Jednorázová injekce - u koťat a štěňat od 12 týdnů věku.

Revakcinace:

Jednou ročně.

Následně se u psů provádí revakcinace ve 3-letých intervalech.

Titry protilátek mohou v průběhu tříletého trvání imunity klesnout pod úroveň požadovanou pro cestování (titry protilátek $\geq 0,5$ IU / ml), zvířata jsou však při čelenžním testu chráněna. V případě cestování do rizikových oblastí nebo mimo EU mohou veterinární lékaři provést další vakcinaci proti vzteklině, aby bylo zajištěno, že vakcinovaná zvířata dosáhnou titru protilátek $\geq 0,5$ IU / ml, což je obecně považováno za dostatečnou ochranu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Vakcínu použijte ihned po otevření.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace u koček.

Lze použít u březích fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Feligenu CRP a Canigenu DHPPi. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Feligenu CRP a Canigenu DHPPi.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 10x1 dávka, 50x1 dávka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.