

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rabigen Mono, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC S.A
1^{ère} Avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabigen Mono, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep VP12 nie mniej niż 1 IU

Adiwant:

3% glinu wodorotlenek uwodniony q.s. 10% całkowitej objętości

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów i kotów zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym zakażeniem wirusem wścieklizny.

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od zaszczepienia i utrzymuje się przez 12 miesięcy.

U kotów przeciwciała przeciw wściekliznie były obecne 3 lata po wykonaniu szczepienia przypominającego.

U psów wykazano, że czas trwania odporności wynosi 3 lata po pierwszym szczepieniu przypominającym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Krótko po podaniu szczepionki u psów i kotów mogą sporadycznie wystąpić przejściowe objawy ogólne (senność, hipertermia) lub miejscowe (niewielki guzek lub obrzęk w miejscu iniekcji wraz z nieznaczną i przemijającą bolesnością). Objawy te jednak ustępują spontanicznie w ciągu kilku dni, bez konieczności leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek mogą wystąpić objawy szoku anafilaktycznego.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie wymiotów po podaniu produktu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

1 dawkę szczepionki (1 ml) podawać podskórnym u szczeniąt i kociąt powyżej 12 tygodnia życia. Szczepienie przypominające należy wykonać rok po pierwszym szczepieniu.

Szczepienie wykonane po upływie ponad roku od pierwszego szczepienia lub szczepienia przypominającego, nie jest traktowane jako szczepienie przypominające lecz jako pierwsze szczepienie.

U kotów i psów kolejne szczepienia są wykonywane w odstępach 3-letnich.

Miana przeciwciał mogą spaść w ciągu 3 lat trwania odporności poniżej poziomu określonego w wymaganiach dotyczących testu serologicznego służącego do badania poziomu przeciwciał wykorzystywanego przy przemieszczaniu zwierząt (miana przeciwciał $\geq 0,5$ IU/ml), chociaż zwierzęta są nadal chronione podczas zarażenia. W przypadku podróży do obszarów zagrożonych lub poza teren Unii Europejskiej, lekarze weterynarii mogą chcieć wykonać dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie, aby upewnić się, że zaszczepione zwierzęta mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ IU/ml, które ogólnie uważa się za wystarczająco ochronne.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Zawartość fiolki z zawiesiną należy wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2–8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy szczepić zwierząt chorych lub podejrzanych o wściekliznę. Nie należy szczepić zwierząt w złej kondycji ogólnej, wychudzonych, zarobaczonych oraz 2-3 tygodnie po lub przed wykonaniem innych szczepień profilaktycznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Składniki szczepionki są nieaktywne chemicznie, jednakże należy unikać kontaktu ze skórą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji u suk i kotek.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Istnieją dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u psów, które potwierdzają, że produkt Rabigen można mieszać i stosować ze szczepionkami Canigen.

Istnieją dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u kotów, które potwierdzają, że produkt Rabigen można mieszać i stosować ze szczepionkami Feligen.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie szczepionki Rabigen Mono w dawce 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie ujawniło żadnych reakcji, z wyjątkiem tych opisanych w punkcie dotyczącym działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie: „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/2023

15. INNE INFORMACJE

Opakowania:

Fiolka - 1 dawka (1 ml) - w pudełkach tekturowych po 10 i 50 fiolek.

Fiolka - 10 dawek (10 ml) - w pudełkach tekturowych po 10 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46

fax (22) 855 07 34