

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2302**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RABIGEN MONO

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Инактивиран *Rabies virus*, щам VP12 минимум 1 IU*

*Минимален титър според изискванията на Европейската фармакопея

Аджувант:

3% Aluminium hydroxide gel 0,1 ml

Експциенти: до 1 доза за 1 ml

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 и продължава до 1 година след първата ваксинация.

При кучета е доказана продължителност на имунитета до 3 години след първата бустерна ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Препоръчва се животните да бъдат третирани срещу вътрешни паразити 10 дни преди ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След ваксинация при повечето животни се наблюдава лек, бързопреходен оток или възелче, които изчезват спонтанно. В много редки случаи може да се появят болка и сърбеж. Тези преходни реакции в мястото на инжектиране отшумяват без лечение.

В много редки случаи ваксинацията може да предизвика преходна диария, повръщане, хипертермия или слабост. Понякога се наблюдават реакции на свръхчувствителност. При алергична или анафилактична реакция е необходимо прилагане на подходящо симптоматично лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага по време на бременност при котки.

Не се прилага по време на бременност при кучки.

Лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При кучета, наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че RABIGEN MONO може да бъде смесван с ваксина CANIGEN DHA2PPi/L.

При котки, наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че RABIGEN MONO може да бъде смесван с ваксина FELIGEN CRP.

4.9 Доза и начин 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 $\geq 0,5$ 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 $\geq 0,5$ IU/ml, което обикновено се счита за достатъчна защита.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането с RABIGEN MONO не води до други реакции, освен споменатите в т. "Неблагоприятни реакции (честота и важност)".

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q107AA02.

- За стимулиране на активен имунитет срещу бяс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Sucrose

Tryptone

Dipotassium phosphate

Sodium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate anhydrous

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилага RABIGEN MONO в комбинация с други ваксини, освен с FELIGEN CRP или CANIGEN DHA2PPi/L.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I.

Еластична гумена запушалка.

Алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1, 10, 50 и 100 флакона.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac S.A.
1^{-eme} avenue – L.I.D – 2065 M
06516 Carros
FRANCE
Телефон: 33 04 92 08 73 02
Факс: 33 04 92 08 73 48
E-mail: dar@virbac.fr

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№0022-2302

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/04/2009.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/05/2014.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

април/2023 г

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР