

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rabigen Mono injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

*Mezinárodní jednotky

Adjuvans:

3% gel hydroxidu hlinitého 10%

Světle růžová kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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 jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 7.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky.

Velmi vzácné <1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných hlášení):
Zvracení
Letargie ¹ , horečka ¹
Bolest v místě vpichu ² , otok v místě vpichu ^{2,3}
hypersenzitivní reakce, anafylaktický šok ⁴

¹ Přechodné

² Spontánně vymizí za pár dnů bez jakékoliv léčby

³ Mírné

⁴ Je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní 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. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Vakcínu použijte ihned po otevření.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/958/94-C

Balení:

Plastová blistrová krabička obsahující: 10x1 dávka, 50x1 dávka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.