

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus besnoty, kmeň VP12, inaktivovaný..... ≥ 1 IU*

*Medzinárodné jednotky

Adjuvans:

3 % gél hydroxidu hlinitého..... 0,1 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sacharóza
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Tryptón
Voda na injekcie

Svetloružová kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek od 12 týždňov veku proti besnote.

Nástup imunity: od 4. týždňa po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po primovakcinácii.

U psov bola preukázaná doba trvania imunity 3 roky po prvej revakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Odporúča sa vykonať odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.
V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, prehltnutia alebo potriesnenia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Letargia ¹ , Zvýšená telesná teplota ¹ Bolesť v mieste vpichu ² , Svrbenie v mieste vpichu ² , Uzlík v mieste vpichu ^{2,3}

¹ Prechodná.

² Spontánne odznejú v priebehu niekoľkých dní bez liečby.

³ Ohraničený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie u mačiek.

Skúšky bezpečnosti vykonané na gravidných sukách nepreukázali vplyv vakcinácie proti besnote na gravidné suky a ich potomstvo.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP alebo CANIGEN DHPPi/L. Rozhodnutie o použití tejto

vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženía jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Podat' jednu dávku (1 ml) lieku Rabigen mono podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia: psy a mačky od 12 týždňov veku.

Revakcinácia: jedenkrát ročne.

Následne sa u psov vykonáva revakcinácia v 3-ročných intervaloch.

Titre protilátok môžu v priebehu trojročného trvania imunity klesnúť pod úroveň požadovanú pre cestovanie (titre protilátok $\geq 0,5$ IU / ml), zvieratá sú však pri čelenžnom teste chránené. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo mimo EÚ môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby bolo zabezpečené, že vakcinované zvieratá dosiahnu titer protilátok $\geq 0,5$ IU / ml, čo je vo všeobecnosti považované za dostatočnú ochranu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02, QI06AV

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP a CANIGEN DHPPi/L.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 ml liekovka typ 1, obsahujúca 1 ml tekutej náplne uzatvorená elastomérovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 10 alebo 50 liekovkami po 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/216/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/02/2001

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 10 liekovkami po 1 dávke alebo 50 liekovkami po 1 dávke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Vírus besnoty, kmeň VP12, inaktivovaný≥ 1 IU*

*Medzinárodné jednotky

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1 dávka

50x1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/216/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka - 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus besnoty, kmeň VP12, inaktivovaný ≥ 1 IU*

*Medzinárodné jednotky

Adjuvans:

3 % gél hydroxidu hlinitého..... 0,1 ml

Svetloružová kvapalina.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek od 12 týždňov veku proti besnote.

Nástup imunity: od 4. týždňa po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po primovakcinácii.

U psov bola preukázaná doba trvania imunity 3 roky po prvej revakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Odporúča sa vykonať odčervenie aspoň 10 dní pred vakcináciou.

V prípade anafylaktického šoku je potrebné zahájiť adekvátnu symptomatickú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, prehltnutia alebo potriesnenia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie u mačiek.

Skúšky bezpečnosti vykonané na gravidných sukách nepreukázali vplyv vakcinácie proti besnote na gravidné suky a ich potomstvo.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP alebo CANIGEN DHPPi/L. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní neboli zaznamenané žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP a CANIGEN DHPPi/L.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Vracanie
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
Letargia ¹ , Zvýšená telesná teplota ¹ Bolesť v mieste vpichu ² , Svrbenie v mieste vpichu ² , Uzlík v mieste vpichu ^{2,3}

¹ Prechodná.

² Spontánne odznejú v priebehu niekoľkých dní bez liečby.

³ Ohraničený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Podat' jednu dávku (1 ml) lieku Rabigen mono podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia: psy a mačky od 12 týždňov veku.

Revakcinácia: jedenkrát ročne.

Následne sa u psov vykonáva revakcinácia v 3-ročných intervaloch.

Titre protilátok môžu v priebehu trojročného trvania imunity klesnúť pod úroveň požadovanú pre cestovanie (titre protilátok $\geq 0,5$ IU / ml), zvieratá sú však pri čelenžnom teste chránené. V prípade

cestovania do rizikových oblastí alebo mimo EÚ môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby bolo zabezpečené, že vakcinované zvieratá dosiahnu titer protilátok $\geq 0,5$ IU / ml, čo je vo všeobecnosti považované za dostatočnú ochranu.

9. Pokyn o správnom podaní

Pozri časť „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku“.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/216/94-S

Veľkosť balenia:

10x1 dávka, 50x1 dávka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.