

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Suspensão inactivada do vírus raiva - estirpe VP12..... título mínimo 1 UI*/dose

*UI = Unidades Internacionais

Adjuvante:

Gel de hidróxido de Alumínio a 3 %.

Excipientes:

Estabilizante incluindo Triptona.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cães, gatos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva, após a décima primeira semana de idade.

O início da imunidade ocorre 2 semanas após a vacinação.

A duração da imunidade em cães dura um ano após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos após a primeira vacinação de reforço em cães.

Nos gatos, os anticorpos anti-rábicos demonstraram estar presentes três anos após a vacinação de reforço.

4.3 Contra-indicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de estar infetados e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem



4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação. Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação. Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As substâncias activas da vacina não são patogénicas para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e auto-injecções. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se uma dor ligeira e transitória no local de aplicação da injeção.

Tal como com todas as outras vacinas, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade em alguns animais. Se ocorrer reacção anafilática, administrar imediatamente terapia corticoide (se possível em altas doses por via IV) ou anti-histamínicos associados ao tratamento usual contra choques anafiláticos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Gatos: Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Feligen.

Cães: estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Canigen.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com outros medicamentos veterinários que não os acima mencionados.

A decisão deve ser tomada caso a caso antes ou depois do uso de qualquer outro medicamento.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar o frasco antes da sua administração.

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, independentemente do peso, idade, espécie ou raça do animal.



Primo-vacinação :

Uma única injeção de 1 ml em gatinhos ou cachorros após a décima primeira semana de idade

Revacinação

Uma injeção de reforço de uma dose única de Rabigen Mono deve ser administrada um ano após a vacinação primária.

Os títulos de anticorpos podem cair ao longo da duração da imunidade de 3 anos abaixo do nível especificado pelos requisitos do teste de viagem (títulos de anticorpos $\geq 0,5$ UI / ml), embora os animais sejam protegidos quando estimulados. No caso de viajar para áreas de risco ou fora da UE, os médicos veterinários podem desejar dar vacinas anti-rábicas adicionais para garantir que os animais vacinados tenham um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI / ml, que geralmente é considerado suficientemente protetor.

Posteriormente, para gatos e cães, as vacinas são realizadas em intervalos de 3 anos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos indicados em efeitos secundários ou indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina contra a raiva

Código ATCvet: QI07AA02

Vacina com o vírus fixo da raiva inativado, contendo adjuvante para prolongar o estímulo antigénico e provocando imunidade activa contra a raiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose

Fosfato de potassium

Fosfato de potassium desidrogenado

Triptona

Água para injeção

6.2 Incompatibilidades principais

Não misture a vacina com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na seção 4.8: “Interações com outros medicamentos e outras formas de interação”

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação



Conservar e transportar refrigerado entre + 2° C e + 8° C .
Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos com capacidade de 3 ml em vidro de tipo I para soluções injectáveis.
Rolha de elastómero.

Apresentações : Caixa de 10 doses e caixa de 50 doses.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

512/94 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04.08.1994 / 14.01.2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
CAIXAS DE 10 OU 50 DOSES**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.
Vacina inactivada e adjuvada contra a raiva em cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 1 ml de vacina contém :

Substância(s) activa(s):

Suspensão inactivada do vírus raiva - estirpe VP12..... título mínimo 1 UI*/dose
*UI = Unidades

Internacionais

Adjuvante:

Gel de hidróxido de Alumínio a 3 %.

Excipientes:

Estabilizante incluindo Triptona.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de 10 doses / Caixa de 50 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães, gatos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva, após a décima primeira semana de idade.

O início da imunidade ocorre 2 semanas após a vacinação.

A duração da imunidade em cães dura um ano após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos após a primeira vacinação de reforço em cães.

Nos gatos, os anticorpos anti-rábicos demonstraram estar presentes três anos após a vacinação de reforço

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar o frasco antes da sua administração

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, independentemente do peso, idade, espécie ou raça do animal.

Primo-vacinação:

Uma única injeção de 1 ml em gatinhos ou cachorros após a décima primeira semana de idade

Revacinação:

Uma injeção de reforço de uma dose única de Rabigen Mono deve ser administrada um ano após a vacinação primária.

Posteriormente, para gatos e cães, as vacinas são realizadas em intervalos de 3 anos.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação

Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}> ou <EXP. {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar de imediato.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado entre + 2° C e + 8° C.

Não congelar. Proteger da luz.



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

512/94 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES
DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCO DE 1 DOSE**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.
Vacina inactivada e adjuvada contra a raiva em cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Suspensão do vírus raiva - estirpe VP12 título mínimo 1 UI/dose

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Va subcutânea.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}> ou <EXP. {mês/ano}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

512/94 DGV

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.
MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.
Vacina inactivada e adjuvada contra a raiva em cães e gatos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.
Vacina inactivada e adjuvada contra a raiva em cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose de 1 ml de vacina contém :

Substância(s) activa(s):

Suspensão inactivada do vírus raiva - estirpe VP12..... título mínimo 1 UI*/dose

*UI = Unidades Internacionais

Adjuvante:

Gel de hidróxido de Alumínio a 3 %.

Excipientes:

Estabilizante incluindo Triptona.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães, gatos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva, após a décima primeira semana de idade.

O início da imunidade ocorre 2 semanas após a vacinação.

A duração da imunidade em cães dura um ano após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos após a primeira vacinação de reforço em cães.

Nos gatos, os anticorpos anti-rábicos demonstraram estar presentes três anos após a vacinação de reforço

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de estar infetados e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.



6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se uma dor ligeira e transitória no local de aplicação da injeção.

Tal como com todas as outras vacinas, podem ocorrer reações de hipersensibilidade em alguns animais.

Se ocorrer reação anafilática, administrar imediatamente terapia corticoide (se possível em altas doses por via IV) ou anti-histamínicos associados ao tratamento usual contra choques anafiláticos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar o frasco antes da sua administração.

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, independentemente do peso, idade, espécie ou raça do animal.

Primo-vacinação :

Uma única injeção de 1 ml em gatinhos ou cachorros após a décima primeira semana de idade

Revacinação

Uma injeção de reforço de uma dose única de Rabigen Mono deve ser administrada um ano após a vacinação primária.

Os títulos de anticorpos podem cair ao longo da duração da imunidade de 3 anos abaixo do nível especificado pelos requisitos do teste de viagem (títulos de anticorpos $\geq 0,5$ UI / ml), embora os animais sejam protegidos quando estimulados. No caso de viajar para áreas de risco ou fora da UE, os médicos veterinários podem desejar dar vacinas anti-rábicas adicionais para garantir que os animais vacinados tenham um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI / ml, que geralmente é considerado suficientemente protetor.

Posteriormente, para gatos e cães, as vacinas são realizadas em intervalos de 3 anos.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Ver secção 12

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado entre + 2° C e + 8° C .

Não congelar. Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras

Gatos: Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Feligen.

Cães: estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Canigen.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com outros medicamentos veterinários que não os acima mencionados.

A decisão deve ser tomada caso a caso antes ou depois do uso de qualquer outro medicamento.

Cães : O medicamento veterinário só pode ser utilizado isoladamente

Recomenda-se a não administração de quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias antes ou após a vacinação com este medicamento.

Advertências para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação

Recomenda-se a desparasitação intestinal dos animais pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Vacinar apenas animais saudáveis

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário imunológicos ao animais

As substâncias activas da vacina não são patogénicas para o homem, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e auto-injeções.



Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Incompatibilidades principais

Não misture a vacina com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os mencionados na seção 4.8: “Interações com outros medicamentos e outras formas de interação”

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos indicados em efeitos secundários ou indesejáveis.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
SÓ PODE SER ADMINISTRADO PELO MÉDICO VETERINÁRIO.
USO VETERINÁRIO.

Número da AIM : 512/94 DGV

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Vacina com o vírus fixo da raiva inativado, contendo adjuvante para prolongar o estímulo antigénico e provocando imunidade activa contra a raiva.

Apresentações

Caixa de 10 doses e caixa de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.