

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen Mono injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky v 1 dávce (1 ml):

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

*Mezinárodní jednotky

Adjuvans:

3% suspenze algeldrátu 10%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Krátce po vakcinaci se může u psa a kočky objevit přechodná letargie nebo horečka a reakce v místě vpichu (bolest, mírný otok). Tyto příznaky spontánně vymizí za pár dnů bez jakékoliv léčby. Občas se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktického šoku je třeba zahájit adekvátní symptomatickou léčbu.

Velmi vzácně bylo po podání pozorováno zvracení.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití není doporučováno během březosti a laktace u koček.

Lze použít u březích fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob 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 3letých 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování Rabigenem Mono nevykázalo žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v odstavci 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psy, inaktivované virové vakcíny.,
ATCvet kód: QI07AA02

Aktivní imunizace psů a koček od 12 týdnů věku proti vzteklině.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Suspenze algeldrátu
Sacharosa
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření: obsah lahvičky spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

3 ml skleněná injekční lahvička ze skla typu I s obsahem 1 ml suspenze. Lahvička je uzavřena pryžovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
Iére Avenue – 2065m

L.I.D.
F-06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/958/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09/09/1994 / 16/09/2004 / 12.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 4. 2023

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis