

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabigen Mono, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep VP12 nie mniej niż 1 IU

Adiuwant:

3% glinu wodorotlenek uwodniony q.s. 10% całkowitej objętości

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Mętna ciecz lekko zabarwiona.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów i kotów zapobiegające występowaniu śmiertelności i objawom klinicznym wywoływanym zakażeniem wirusem wścieklizny.

Odporność pojawia się po 3 tygodniach od zaszczepienia i utrzymuje się przez 12 miesięcy.

U kotów przeciwciała przeciw wściekliznie były obecne 3 lata po wykonaniu szczepienia przypominającego.

U psów wykazano, że czas trwania odporności wynosi 3 lata po pierwszym szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie należy szczepić zwierząt chorych lub podejrzanych o wściekliznę. Nie należy szczepić zwierząt w złej kondycji ogólnej, wychudzonych, zarobaczonych oraz 2-3 tygodnie po lub przed wykonaniem innych szczepień profilaktycznych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Składniki szczepionki są nieaktywne chemicznie, jednakże należy unikać kontaktu ze skórą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Krótko po podaniu szczepionki u psów i kotów mogą sporadycznie wystąpić przejściowe objawy ogólne (senność, hypertermia) lub miejscowe (niewielki guzek lub obrzęk w miejscu iniekcji wraz z nieznaczną i przemijającą bolesnością). Objawy te jednak ustępują spontanicznie w ciągu kilku dni, bez konieczności leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek mogą wystąpić objawy szoku anafilaktycznego. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie wymiotów po podaniu produktu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji u suk i kotek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieją dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u psów, które potwierdzają, że produkt Rabigen można mieszać i stosować ze szczepionkami Canigen.

Istnieją dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u kotów, które potwierdzają, że produkt Rabigen można mieszać i stosować ze szczepionkami Feligen.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zawartość fiolki z zawiesiną należy wstrząsnąć przed użyciem.

1 dawkę szczepionki (1 ml) podawać podskórnie u szczeniąt i kociąt powyżej 12 tygodnia życia. Szczepienie przypominające należy wykonać rok po pierwszym szczepieniu.

Szczepienie wykonane po upływie ponad roku od pierwszego szczepienia lub szczepienia przypominającego, nie jest traktowane jako szczepienie przypominające, lecz jako pierwsze szczepienie.

U kotów i psów kolejne szczepienia są wykonywane w odstępach 3-letnich.

Miana przeciwciał mogą spaść w ciągu 3 lat trwania odporności poniżej poziomu określonego w wymaganiach dotyczących testu serologicznego służącego do badania poziomu przeciwciał wykorzystywanego przy przemieszczaniu zwierząt (miana przeciwciał $\geq 0,5$ IU/ml), chociaż zwierzęta są nadal chronione podczas zarażenia. W przypadku podróży do obszarów zagrożonych lub poza teren Unii Europejskiej, lekarze weterynarii mogą chcieć wykonać dodatkowe szczepienia przeciw wściekliznie, aby upewnić się, że zaszczepione zwierzęta mają miano przeciwciał $\geq 0,5$ IU/ml, które ogólnie uważa się za wystarczająco ochronne.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie szczepionki Rabigen Mono w dawce 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie ujawniło żadnych reakcji, z wyjątkiem tych opisanych w punkcie dotyczącym działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych i kotowatych.
Kod ATCvet: QI07AA02, QI06AA

Rabigen Mono stymuluje powstawanie odporności humoralnej oraz pobudza mechanizmy obrony komórkowej przeciw wściekliźnie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór buforowany soli
3% glinu wodorotlenek uwodniony
Sacharoza
Dipotasu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan
Trypton
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie: „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2–8⁰C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła (szkło typ I), zamknięta korkiem z elastomeru i zabezpieczona kapslem aluminiowym.
Fiolki zawierają 1 ml (1 dawka) szczepionki i pakowane są po 10 lub 50 sztuk w pudełko tekturowe.
Fiolki zawierają 10 ml (10 dawek) szczepionki i pakowane są po 10 sztuk w pudełko tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A
1^{ère} Avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8/94

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/1994
Data przedłużenia pozwolenia: 12/02/2005, 18/07/2005, 12/12/2008, 26/01/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

04/2023

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

