

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RABIGEN MONO sospensione iniettabile per cani e gatti  
Virus della rabbia, ceppo fisso Pasteur (VP<sub>12</sub>)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una dose (1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo:

Vaccino inattivato contro il virus della rabbia ceppo VP 12, Minimo 1 I.U.\*

Adiuvante:

gel idrossido di alluminio 3%: 0.1ml

Eccipiente q.b.a. a una dose di 1ml

\*titolo minimo dopo inattivazione, secondo quanto stabilito dalla EP.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani e gatti.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva e prevenzione della infezione, mortalità e sintomi clinici della rabbia dei cani e dei gatti

La comparsa dell'immunità si ha dopo 3 settimane.

La durata dell'immunità è di un anno dopo la vaccinazione primaria.

Nei gatti, gli anticorpi contro la rabbia sono presenti per 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

Nei cani è stata dimostrata una durata dell'immunità pari a 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

### **4.3 Controindicazioni**

Non vaccinare animali che non siano perfettamente sani o esenti da parassiti. In questi casi, occorre sottoporli a corretto trattamento terapeutico prima di vaccinarli.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

In caso di profilassi antirabbica obbligatoria attenersi alle eventuali disposizioni delle autorità sanitarie.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Un trattamento contro endoparassiti almeno 10 giorni prima della vaccinazione è raccomandato

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

Oltre a quelle di cui al punto 4.3, adottare le normali precauzioni di asepsi.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Poco frequenti reazioni locali (incidenza <0,01%) e sistemiche (incidenza <0,01%) sono state evidenziate sia in cani che gatti trattati. Localmente può aversi la comparsa di una tumefazione dolente che può evolvere in vario modo (ascessualizzazione, necrosi, fibrosi) che può persistere fino a 6 settimane. Ipertermia, debolezza ed anoressia possono comparire dopo la vaccinazione e persistere per 24-48 ore. Emesi dopo la somministrazione è stata osservata molto raramente.

Reazioni di ipersensibilità di tipo I caratterizzate da prurito, eritema, orticaria, ed edema facciale possono verificarsi da pochi minuti a poche ore dalla somministrazione del vaccino.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia relativi all'utilizzo di questo prodotto in gravidanza ed allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nei cani, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il vaccino Rabigen Mono può essere mescolato e somministrato con i vaccini del gruppo Canigen.

Nei gatti, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il vaccino Rabigen Mono può essere mescolato e somministrato con i vaccini del gruppo Feligen.

Nei soggetti sottoposti a trattamenti con corticosteroidi o immunosoppressivi la risposta immunitaria al vaccino può essere diminuita.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La vaccinazione va effettuata con una iniezione lenta per via sottocutanea.

L'immunizzazione di base prevede:

- a) Prima vaccinazione: una sola iniezione da 1 ml in animali che hanno superato i 3 mesi di età.
- b) Richiami: Una iniezione di richiamo di una singola dose di RABIGEN MONO deve essere somministrata un anno dopo la vaccinazione primaria.

Successivamente, nei cani le vaccinazioni vengono effettuate a intervalli di 3 anni.

Nei gatti dopo la vaccinazione di richiamo le successive vaccinazioni possono essere effettuate ogni 3 anni.

Non possono essere considerate come vaccinazioni di richiamo ma come prime vaccinazioni, quelle effettuate a distanza maggiore di un anno dalla prima somministrazione.

I titoli anticorpali possono scendere nel corso dei 3 anni di durata dell'immunità al di sotto del livello specificato dai requisiti del test di viaggio (titoli anticorpali  $\geq 0,5$  UI/ml), sebbene gli animali risultino protetti quando sottoposti a test.

In caso di viaggio in aree a rischio o al di fuori dell'UE, i medici veterinari potrebbero consigliare l'esecuzione di vaccinazioni antirabbiche aggiuntive per garantire che gli animali vaccinati abbiano un titolo anticorpale  $\geq 0,5$  UI/ml, titolo generalmente considerato sufficientemente protettivo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione di dose doppia a cani e gatti non ha provocato alcuna manifestazione d'intolleranza.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino contro la rabbia.

Codice ATCvet: Q107AA02.

Rabigen Mono somministrato a cani e gatti induce una solida immunità nei confronti del virus della rabbia.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

idrossido di alluminio

saccarosio Triptone

fosfato dipotassico

cloruro di sodio  
Potassio fosfato monobasico  
Sodio fosfato anidro  
Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione di quelli riportati nella sezione **“Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione.”**

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)  
Non congelare Proteggere dalla luce

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Fiale di vetro di tipo I da 3 ml, contenente una dose di vaccino da 1ml, chiuso con tappo in elastomero e sigillo in alluminio

- Scatola da 10 dosi
- Scatola da 15 dosi
- Scatola da 30 dosi
- Scatola da 60 dosi

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

## **7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francia

## **8. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- Scatola da 10 dosi AIC n° 100181041
- Scatola da 15 dosi AIC n° 100181015
- Scatola da 30 dosi AIC n° 100181027

- Scatola da 60 dosi AIC n° 100181039

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**Rinnovo dell'autorizzazione: 22/12/2010**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

[scatola da 10 – 15- 30 - 60 fiale.]

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABIGEN MONO

sospensione iniettabile per cani e gatti

Virus rabido, ceppo fisso Pasteur (VP<sub>12</sub>)

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di vaccino contiene:

**Principio attivo:** Vaccino inattivato contro il virus della rabbia ceppo VP 12, Minimo 1 I.U.\*

\*titolo minimo dopo inattivazione, secondo quanto stabilito dalla EP

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Scatola da 10 dosi

Scatola da 15 dosi

Scatola da 30 dosi

Scatola da 60 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

### 6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva e prevenzione della infezione, mortalità e sintomi clinici della rabbia dei cani e dei gatti.

La comparsa dell'immunità si ha dopo 3 settimane. La durata dell'immunità è di un anno dopo la vaccinazione primaria.

Nei gatti, gli anticorpi contro la rabbia sono presenti per 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

Nei cani è stata dimostrata una durata dell'immunità per 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

#### **7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

In caso di profilassi antirabbica obbligatoria attenersi alle eventuali disposizioni delle autorità

#### **10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare Proteggere dalla luce

dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- Scatola da 10 dosi AIC n° 100181041
- Scatola da 15 dosi AIC n° 100181015
- Scatola da 30 dosi AIC n° 100181027
- Scatola da 60 dosi AIC n° 100181039

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Fiala da 1 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RABIGEN MONO

Vaccino antirabbico inattivato per cani e gatti

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Una fiala monodose contiene:

Vaccino inattivato contro il virus della rabbia ceppo VP 12, Minimo 1 I.U.\*  
gel di idrossido di alluminio

\*titolo minimo dopo inattivazione, secondo quanto stabilito dalla EP

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SC

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
RABIGEN MONO sospensione iniettabile per cani e gatti

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Virbac  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

RABIGEN MONO sospensione iniettabile per cani e gatti

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una dose (1 ml) di vaccino contiene:

**Principio attivo:** Vaccino inattivato contro il virus della rabbia ceppo VP 12, Minimo 1 I.U.\*

Aiuvante: gel idrossido di alluminio 3%      0.1ml

eccipienti q.b.a. a una dose di 1ml

\*titolo minimo dopo inattivazione, secondo quanto stabilito dalla EP.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per l'immunizzazione attiva e prevenzione della infezione, mortalità e sintomi clinici della rabbia dei cani e dei gatti

La comparsa dell'immunità si ha dopo 3 settimane.

La durata dell'immunità è di un anno dopo la vaccinazione primaria.

Nei gatti, gli anticorpi contro la rabbia sono presenti per 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

Nei cani è stata dimostrata una durata dell'immunità per 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non vaccinare animali che non siano perfettamente sani o esenti da parassiti. In questi casi, occorre sottoporli a corretto trattamento terapeutico prima di vaccinarli.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Poco frequenti reazioni locali (incidenza <0,01%) e sistemiche (incidenza <0,01%) sono state evidenziate sia in cani che gatti trattati. Localmente può aversi la comparsa di una tumefazione dolente che può evolvere in vario modo (ascensualizzazione, necrosi, fibrosi) che può persistere fino a 6 settimane. Ipertermia, debolezza ed anoressia possono comparire dopo la vaccinazione e persistere per 24-48 ore. Vomito dopo la somministrazione è stato osservato molto raramente.

Reazioni di ipersensibilità di tipo I caratterizzate da prurito, eritema, orticaria, ed edema facciale possono verificarsi da pochi minuti a poche ore dalla somministrazione del vaccino.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

La vaccinazione va effettuata con una iniezione lenta per via sottocutanea.

L'immunizzazione di base prevede:

- a) Prima vaccinazione: una sola iniezione da 1 ml in animali che hanno superato i 3 mesi di età.
- b) Richiami: Una iniezione di richiamo di una singola dose di RABIGEN MONO deve essere somministrata un anno dopo la vaccinazione primaria.

Successivamente, le vaccinazioni vengono effettuate a intervalli di 3 anni per i cani.

Nei gatti dopo la vaccinazione di richiamo le successive vaccinazioni possono essere effettuate ogni 3 anni.

Non possono essere considerate come vaccinazioni di richiamo ma come prime vaccinazioni, quelle effettuate a distanza maggiore di un anno dalla prima somministrazione.

I titoli anticorpali possono scendere nel corso della durata di 3 anni dell'immunità al di sotto del livello specificato dai requisiti del test di viaggio (titoli anticorpali  $\geq 0,5$  UI/ml), sebbene gli animali siano protetti quando sottoposti a test.

In caso di viaggio in aree a rischio o al di fuori dell'UE, i veterinari potrebbero voler eseguire vaccinazioni antirabbiche aggiuntive per garantire che gli animali vaccinati abbiano un titolo anticorpale  $\geq 0,5$  UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare Proteggere dalla luce

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}

### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di profilassi antirabbica obbligatoria attenersi alle eventuali disposizioni delle autorità sanitarie.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Un trattamento antiparassitario contro endoparassiti almeno 10 giorni prima della vaccinazione è raccomandato

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

Adottare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia relativi all'utilizzo di questo prodotto in gravidanza ed allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei cani, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il vaccino Rabigen può essere mescolato e somministrato con i vaccini del gruppo Canigen.

Nei gatti, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il vaccino Rabigen può essere mescolato e somministrato con i vaccini del gruppo Feligen.

Nei soggetti sottoposti a trattamenti con corticosteroidi o immunosoppressivi la risposta immunitaria al vaccino può essere diminuita. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di



questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La somministrazione di dose doppia a cani e gatti non ha provocato alcuna manifestazione d'intolleranza. Incompatibilità:

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione di quelli riportati nella sezione **“Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d’interazione.”**

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l’ambiente.

**14. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Aprile 2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

- Scatola da 10 dosi
- Scatola da 15 dosi
- Scatola da 30 dosi
- Scatola da 60 dosi

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.