

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen, ενέσιμο εναιώρημα για το σκύλο και τη γάτα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Εναιώρημα αδρανοποιημένου στελέχους ιού λύσσας VP12 ελάχιστος τίτλος.....1 I.U. (max)

Ρυθμιστικό – ισοτονικό διάλυμα q.s.f.....0,2 ml

Ανοσοενισχυτική ουσία:

3% aluminum hydroxide gel.....0,1 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Saccharose
Monopotassic phosphate
Dipotassic phosphate
Tryptone
Water for injection

Ανοικτό ροζ υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου και της γάτας κατά της λύσσας.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Σε σκύλους, έχει αποδειχθεί διάρκεια ανοσίας 3 ετών μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τον εμβολιασμό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Συνιστάται η εντερική αποπαρασίτωση να γίνεται το λιγότερο 10 ημέρες πριν τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα συστατικά του εμβολίου είναι αδρανοποιημένα αλλά πρέπει να τηρούνται οι απλές προφυλάξεις για να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ¹ Αναφυλαξία ²

¹ Μικρό και παροδικό

² Χορηγήστε αμέσως κορτικοστεροειδή (ενδοφλέβια και σε υψηλές δόσεις, εφόσον είναι δυνατόν) ή αντισταμινικά και αδρεναλίνη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείτε κορτικοστεροειδή πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν από την χρήση.

Εγχύστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου υποδοριώς ανεξάρτητα από το είδος, την ηλικία, το γένος και το βάρος του ζώου.

Βασικός εμβολιασμός (σκύλοι και γάτες):

Μία ένεση σε ηλικία τριών μηνών.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Γάτες: Μία ένεση ετησίως.

Σκύλοι: Μία αναμνηστική ένεση εφάπαξ δόσης RABIGEN ένα χρόνο μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Στη συνέχεια, οι εμβολιασμοί πραγματοποιούνται σε διαστήματα 3 ετών για σκύλους.

Οι τίτλοι αντισωμάτων ενδέχεται να μειωθούν κατά τη διάρκεια της τριετούς ανοσίας κάτω από το επίπεδο που καθορίζεται για τις απαιτήσεις των ταξιδιωτικών ελέγχων (τίτλοι αντισωμάτων $\geq 0,5$ IU/ml), αν και τα ζώα προστατεύονται σε περίπτωση πρόκλησης νόσου. Σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχές υψηλού κινδύνου ή εκτός ΕΕ, οι κτηνίατροι μπορεί να επιθυμούν επιπλέον εμβολιασμούς κατά της λύσσας για να διασφαλίσουν ότι τα εμβολιασμένα ζώα έχουν τίτλο αντισώματος $\geq 0,5$ IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία δεν δημιούργησε βλαβερές συνέπειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AA02

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μη χορηγούνται κορτικοστεροειδή φάρμακα τις προηγούμενες και τις επόμενες ημέρες από τον εμβολιασμό.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι με ελαστικό πώμα και κυάθιο αλουμινίου.

Κουτί με 10 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

107538/15-11-2021/K-0252001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/08/1989

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της [ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).