

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso ne mažiau kaip 1 TV*

*tarptautinis vienetas

adjuvanto:

3% aliuminio hidroksido gelio

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumstas, švelnios spalvos skystis

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai imunizuoti šunims ir katėms nuo 12 sav. Amžiaus, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės klinikinių požymių ir gyvūnų žūtis.

Imunitetas susidaro nuo antrosios savaitės po vakcinacijos.

Imunitetas trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos.

Nustatyta, kad šunims po pirmosios stiprinamosios vakcinacijos imuniteto trukmė yra 3 metai.

Tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 3 metams (katėms) po revakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti šunų ir kačių per vaikingumo ir laktacijos laikotarpį.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirksčiant vakciną reikia laikytis aseptikos reikalavimų.
Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.
Iki vakcinacijos likus ne mažiau kaip 10 d., gyvūnus rekomenduojama dehelmintizuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirksčius, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais injekcijos vietoje per kelias valandas po vakcinacijos gali susidaryti nedidelis, laikinas ir, galbūt, skausmingas gumbelis. Patinimas per savaitę, o kartais per kelias savaites, praeina savaime, negydant. Kaip ir vakcinuojant kitomis vakcinomis, kai kuriems gyvūnams retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (dažnis 0,001 – 0,0015%). Užregistruota depresijos, nasrų edemos, hipotermijos, hiperstezijos, sustiprėjusio seilėtekio, viduriavimo, odos reakcijos ir kvėpavimo surikimo atvejų. Pavartojus vaisto, labai retais atvejais, pasireiškė vėmimas. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, skubiai būtina gyvūną gydyti adrenalinu ar antihistamininiais vaistais.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu netirtas. Todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitais veterinariniais vaistais. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirksėti po oda.

Pirminė vakcinacija

Šuniukams ir kačiukams nuo 12 sav. amžiaus reikia švirksėti vieną vakcinės dozę (1 ml).

Revakcinacija

Revakcinuoti Rabigen Mono vakcina reikia praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po to vakcinuoti kates ir šunis reikia trijų metų intervalais.

Rekomenduojamas revakcinacijos intervalas grindžiamas tyrimų rezultatais. Vietos teisės aktais gali būti nustatytas reikalavimas revakcinuoti anksčiau.

Per 3 metus, kol trunka imunitetas, antikūnų titrai gali nukristi žemiau lygio, nustatyto pagal kelionių tyrimų reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml), nors užsikrėtę gyvūnai yra apsaugoti. Keliaujant į rizikos zonas arba už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai paskiepyti nuo pasiutligės, kad vakcinuoti gyvūnai turėtų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titrą, kuris paprastai laikomas pakankamai apsaugančiu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Švirksčius 10 kartus didesnę dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 skyriuje, nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinės.
ATCvet kodas: QI20XX86.

Šunims ir katėms vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą pasiutligei.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio hidroksido gelis,
sacharozė,
dikilio fosfatas,
triptonas,
injekcinis vanduo,
buferinis izotoninis tirpalas (natrio chloridas, kalio divandenilio fosfatas, bevandenis dinatrio fosfatas, injekcijų vanduo).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Ši veterinarinį vaistą galima naudoti kartu su Canigen CHP, Canigen DHPPi ir Feligen CRP.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8°C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Pakuotės dydis: pakuotė po 10 arba 50 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/92/0023/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1992-12-21

Perregistravimo data 2006-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-04-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ / PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono, injekcinė suspensija šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

veikliosios medžiagos:

Vienoje dozėje (1 ml) yra: inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso ≥ 1 TV.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

50 x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

6. INDIKACIJOS (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8°C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/92/0023/001

LT/2/92/0023/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Rabigen Mono, injekcinė suspensija šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabigen Mono, injekcinė suspensija šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto VP12 padermės pasiutligės viruso ne mažiau kaip 1 TV*;

*tarptautinis vienetas

adjuvanto:

3% aliuminio hidroksido gelio;

pagalbinių medžiagų:

sacharozės,

diklio fosfato,

triptono,

injekcijų vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Aktyviai imunizuoti šunims ir katėms nuo 12 sav. amžiaus, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės klinikinių požymių ir gyvūnų žūties.

Imunitetas susidaro praėjus dviem savaitėms po vakcinacijos.

Imunitetas trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos.

Nustatyta, kad šunims po pirmosios stiprinamosios vakcinacijos imuniteto trukmė yra 3 metai.

Tačiau nustatyta, kad pasiutligės viruso antikūnų būna ir praėjus 3 metams (katėms) po revakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti šunų ir kačių vaikingumo ir laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais injekcijos vietoje per kelias valandas po vakcinacijos gali susidaryti nedidelis, laikinas ir, galbūt, skausmingas gumbelis. Patinimas per savaitę, o kartais per kelias savaites, praeina savaime, negydant. Kai kuriems gyvūnams retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (dažnis 0,001 – 0,0015%).

Užregistruota depresijos, nasrų edemos, hipotermijos, hiperestezijos, sustiprėjusio seilėtekio, viduriavimo, odos reakcijos ir kvėpavimo surikimo atvejų. Pavartojus vaisto, labai retais atvejais, pasireiškė vėmimas. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, skubiai būtina gyvūną gydyti adrenalinu ar antihistamininiais vaistais.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Šuniukams ir kačiukams nuo 12 sav. amžiaus reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml).

Revakcinacija

Vieną Rabigen Mono vakcinos dozę reikia sušvirkšti praėjus 1 metams po pirminės vakcinacijos. Po to vakcinuoti kates ir šunis reikia trijų metų intervalais

Rekomenduojamas revakcinacijos intervalas grindžiamas tyrimų rezultatais. Vietos teisės aktais gali būti nustatytas reikalavimas revakcinuoti anksčiau.

Per 3 metus, kol trunka imunitetas, antikūnų titrai gali nukristi žemiau lygio, nustatyto pagal kelionių tyrimų reikalavimus (antikūnų titrai $\geq 0,5$ TV/ml), nors užsikrėtę gyvūnai yra apsaugoti. Keliaujant į rizikos zonas arba už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali norėti papildomai paskiepyti nuo pasiutligės, kad vakcinuoti gyvūnai turėtų $\geq 0,5$ TV/ml antikūnų titrą, kuris paprastai laikomas pakankamai apsaugančiu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 skyrių „Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8°C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę (10 dozių buteliuką), – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vakciną reikia laikytis aseptikos reikalavimų.

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis ir kates.

Iki vakcinacijos likus ne mažiau kaip 10 d., gyvūnus rekomenduojama dehelmintizuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitais veterinariniais vaistais. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Švirkštus dešimt kartų didesnę dozę, nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Ši veterinarinį vaistą galima naudoti kartu su Canigen CHP, Canigen DHPPi ir Feligen CRP.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-04-28

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti registruotojo vietiniu atstovu.