

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen Mono injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus rabie inactivatum, kmen VP 12 $\geq 1\text{IU}^*$

*Mezinárodní jednotky

Adjuvans:

3% gel hydroxidu hlinitého 10%

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sacharosa
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Trypton
Voda pro injekci

Světle růžová kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Velmi vzácné <1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně izolovaných hlášení):	Zvracení Letargie ¹ , horečka ¹ Bolest v místě vpichu ² , otok v místě vpichu ^{2,3} hypersenzitivní reakce, anafylaktický šok ⁴
---	---

¹ Přechodné

² Spontánně vymizí za pár dnů bez jakékoliv léčby

³ Mírné

⁴ Je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace u koček.

Lze použít u březích fen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní 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 3-letých 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: obsah lahvičky spotřebujte ihned po otevření.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 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 hliníkovým pertlem.

Balení:

Plastová blistrová krabička obsahující:

10x1 dávka
50x1 dávka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/958/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/09/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).