Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rabigen, ενέσιμο εναιώρημα για το σκύλο και τη γάτα

2. Σύνθεση

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

Ανοικτό ροζ υγρό.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Να μη 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.

Υπερδοσολογία:
Η υπερδοσολογία δεν δημιούργησε βλαβερές συνέπειες.

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

7. 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 αντιισταμινικά και αδρεναλίνη

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν από την χρήση.
Εγχύστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου υποδορίως ανεξάρτητα από το είδος, την ηλικία, το γένος και το βάρος του ζώου.

Βασικός εμβολιασμός:
Μία ένεση σε ηλικία τριών μηνών.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:
Γάτες: Μια ένεση ετήσια.

Σκύλοι: Μια 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 ≥ 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 ≥ 0,5 IU/ml, ο οποίος γενικά θεωρείται επαρκής για την προστασία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βλέπε ενότητα «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικες συνθηκες διατηρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσετα στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

107538/15-11-2021/K-0252001

Κουτί με 10 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{05/2025}

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).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.