

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen Mono suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms VP 12, inaktivēts..... ≥ 1 IU*

*starptautiskā vienība

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 3%

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Saharoze
Dikālāja fosfāts
Kālāja dihidrogēnfosfāts
Triptons
Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāts
Ūdens injekcijām

Dulķains, gaiši rozā šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu un kaķu, no 12 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai trakumsērgas izraisītu klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas.

Ir pierādīts, ka suņiem imunitātes ilgums ir 3 gadi pēc pirmās revakcinācijas.

Ir pierādīts, ka antielas pret trakumsērgu kaķiem saglabājas vēl 3 gadus pēc revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēm vai kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas dzīvniekus ieteicams attāpēt.

Vakcīnu ievadīt aseptiski.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija, anafilakse ¹ (piemēram, nomāktība, hipotermija, sejas tūska, alerģiska ādas reakcija, hiperestēzija, pastiprināta siekalošanās, diareja, elpošanas nomākums)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā ^{2,3} , sacietējums injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā

¹ Nodrošināt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

² Neliela, pārejoša.

³ Var novērot dažu stundu laikā pēc vakcinācijas. Pāriet spontāni nedēļas laikā, dažreiz dažu nedēļu laikā, bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Viena deva (1 ml) suņiem un kaķiem no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Viena šīs vakcīnas deva 1 gadu pēc primārās vakcinācijas.

Turpmāko revakcināciju kaķiem un suņiem veic ar 3 gadu intervālu.

Ieteiktais revakcinācijas intervāls ir pamatots ar pētījumiem. Nacionālajos tiesību aktos var būt iekļauta prasība par agrāku revakcināciju.

Antivielu titrs 3 gadu laikā var samazināties un būt zemāks par titru, kas nepieciešams ceļošanai (antivielu titrs $\geq 0,5$ IU/ml), kaut gan dzīvnieki inficēšanās gadījumā ir aizsargāti. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus Eiropas Savienības (ES), veterinārārsti var veikt papildu vakcināciju pret trakumsērgu, lai nodrošinātu, ka vakcinēto dzīvnieku antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi 3.6. apakšpunktā minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārst.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AA02

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret trakumsērgu suņiem un kaķiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Canigen CHP, Canigen DHPPi un Feligen CRP.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar gumijas aizbāžņiem un pārklāti ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kastīte, kas satur 10 vai 50 flakonus ar vienu devu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/0046

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/10/1993

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 10 vai 50 vienas devas flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen Mono suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Trakumsērgas vīruss, celms VP 12, inaktivēts..... ≥ 1 IU*

*starptautiskā vienība

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva

50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/93/0046

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS 1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen Mono



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rabigen Mono suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms VP 12, inaktivēts..... ≥ 1 IU*

*starptautiskā vienība

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 3%

Dulķains, gaiši rozā šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu un kaķu, no 12 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai trakumsērgas izraisītu klīnisko pazīmju un mirstības novēršanai.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas.

Ir pierādīts, ka suņiem imunitātes ilgums ir 3 gadi pēc pirmās revakcinācijas.

Ir pierādīts, ka antivielas pret trakumsērgu kaķiem saglabājas vēl 3 gadus pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēm vai kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas dzīvniekus ieteicams attārpot.

Vakcīnu ievadīt aseptiski.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 10 reizes lielākas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi sadaļā “Blakusparādības” minētās.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar Canigen CHP, Canigen DHPPi un Feligen CRP.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija, anafilakse ¹ (piemēram, nomāktība, hipotermija, sejas tūska, alerģiska ādas reakcija, hiperestēzija, pastiprināta siekalošanās, diareja, elpošanas nomākums)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Vemšana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Pietūkums injekcijas vietā ^{2,3} , sacietējums injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā

¹ Nodrošināt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

² Neliela, pārejoša.

³ Var novērot dažu stundu laikā pēc vakcinācijas. Pāriet spontāni nedēļas laikā, dažreiz dažu nedēļu laikā, bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Viena deva (1 ml) suņiem un kaķiem no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Viena vakcīnas deva 1 gadu pēc primārās vakcinācijas.

Turpmāko revakcināciju kaķiem un suņiem veic ar 3 gadu intervālu.

Ieteiktais revakcinācijas intervāls ir pamatots ar pētījumiem. Nacionālajos tiesību aktos var būt iekļauta prasība par agrāku revakcināciju.

Antivielu titrs 3 gadu laikā var samazināties un būt zemāks par titru, kas nepieciešams ceļošanai (antivielu titrs $\geq 0,5$ IU/ml), kaut gan dzīvnieki inficēšanās gadījumā ir aizsargāti. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus Eiropas Savienības (ES), veterinārārsti var veikt papildu vakcināciju pret trakumsērgu, lai nodrošinātu, ka vakcinēto dzīvnieku antivielu titrs ir $\geq 0,5$ IU/ml, ko parasti uzskata par pietiekami aizsargājošu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/93/0046

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 vai 50 vienas devas flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakttinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Vietējie pārstāvji un kontakttinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

E-pasts: pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.