

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabigen, αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας για το σκύλο και τη γάτα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικά συστατικά:

Μια δόση του 1 ml περιέχει:

Εναιώρημα αδρανοποιημένου στελέχους ιού λύσσας VP 12 ελάχιστος τίτλος.....1 I.U. (max)

Ρυθμιστικό – ισοτονικό διάλυμα q.s.f.....0.2 ml

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

3% γέλη υδροξειδίου του αλουμινίου.....0,1 ml

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

Η διάρκεια της ανοσίας διαρκεί ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

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

### 4.3 Αντενδείξεις

Επειδή δεν υπάρχουν ακόμη στοιχεία για την χορήγηση του εμβολίου κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας συνιστάται να μην εμβολιάζετε τα θηλυκά ζώα κατά τις περιόδους αυτές.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

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

Εμβολιάστε μόνο υγιή σκύλους και γάτες.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 αυτοένεσης ενημερώστε το γιατρό αμέσως.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Ένα μικρό και παροδικό οξίδιο μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης. Εάν παρατηρηθεί αναφυλακτική αντίδραση, χορηγήστε αμέσως κορτικοθεραπεία (εάν είναι δυνατόν σε υψηλές δόσεις ενδοφλέβια) ή αντισταμινικά και αδρεναλίνη. Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί έμετος μετά τη χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Επειδή δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χορήγηση του εμβολίου κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας, συνιστάται να μην εμβολιάζετε τα θηλυκά ζώα κατά τις περιόδους αυτές.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείτε κορτικοστεροειδή πριν και μετά τον εμβολιασμό.

Δεν έχουν μελετηθεί ιδιαίτερος οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ αυτού του προϊόντος και άλλων εμβολίων.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

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:

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  $\geq 0,5$  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.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η υπερδοσολογία δεν δημιούργησε βλαβερές συνέπειες.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATCvet : QI07AA02 (rabies virus)

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Saccharose  
Monopotassic phosphate  
Dipotassic phosphate  
Tryptone  
Water for injection

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

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

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρήστε το προϊόν στην πρωτότυπη συσκευασία παραγωγής σε θερμοκρασία +2°C με +8°C σε μέρος σκοτεινό.  
Μην καταψύχετε.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I με ελαστικό πώμα και κυάθιο αλουμινίου.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Virbac SA  
1ère Avenue-L.I.D.-2065 m  
06516 Carros  
France

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

107538/15-11-2021/Κ-0252001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 28/08/1989

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Απρίλιος 2023

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.