

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Vírus besnoty, inaktivovaný kmeň VP12. Minimálny titer.....1 IU*

*Medzinárodné jednotky

Adjuvans:

3 % Gél hydroxidu hlinitého 0,12 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek od 12 týždňov života proti besnote.

Nástup imunity: od 4. týždňa po imunizácii.

Trvanie imunity: 1 rok po primovakcinácii.

U psov bola preukázaná doba trvania imunity 3 roky po prvej revakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Vakcína sa nesmie aplikovať zvieratám chorým a so silnou inváziou parazitov.

Odporúča sa aspoň 10 dní pred vakcináciou zvieratá odčerviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade anafylaktického šoku podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného poranenia samoinjekovaním, prehltnutím, alebo potriesnenia kože, ihneď vyhľadať lekára a predložiť mu písomnú informáciu alebo etiketu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné systemické (letargia, zvýšená telesná teplota) a miestne reakcie (bolesť, svrbenie a ohraničené uzlíky v mieste injekcie) sa môžu prejaviť u psov i mačiek krátko po vakcinačnom zákroku. Tieto bez akejkoľvek liečby v priebehu niekoľkých dní vymiznú.

Zvracanie po podaní bolo pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie u mačiek.

Bezpečnostné skúšky vykonané na gravidných fenách nepreukázali vplyv vakcinácie proti besnote na gravidné feny a ich potomstvo.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP alebo CANIGEN DHPPi/L. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml, subkutánne

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia: psy a mačky od 12 týždňov života.

Revakcinácia: jedenkrát ročne.

Následne sa u psov vykonáva revakcinácia v 3 ročných intervaloch.

Titre protilátok môžu v priebehu 3- trojročného trvania imunity klesnúť pod úroveň požadovanú pre cestovanie (titre protilátok $\geq 0,5$ IU / ml), hoci zvieratá sú chránené pri čelení. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo mimo EÚ môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby sa zabezpečilo, že vakcinované zvieratá dosiahnu titer protilátok $\geq 0,5$ IU / ml, čo sa vo všeobecnosti považuje za dostatočnú ochranu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva žiadne iné reakcie, než tie, čo sú popísané v oddieli 4.6 Nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek, inaktivované vírusové vakcíny
ATCvet kód: QI07AA02, QI06AV

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý gél
Sacharóza
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Tryptón
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP a CANIGEN DHPPi/L.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.
Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3 ml liekovka typ 1, obsahujúca 1 ml tekutej náplne uzatvorená elastomerovou zátkou a hliníkovou objímkou. Škatuľka s 10 alebo 50 liekovkami po 1 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC SA, lére Avenue – L.I.D. - 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

97/216/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

05/02/2001, 19/09/2005, -.- .2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka obsahujúca liekovky 10x 1 dávku alebo 50x 1 dávku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1dávka (1 ml) obsahuje :

Účinné látky:

Vírus besnoty, inaktivovaný kmeň VP12. Minimálny titer 1 IU

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1 dávka, 50x1 dávka.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky od 3 mesiacov

6. INDIKÁCIA (-IE)

Na aktívnu imunizáciu zdravých psov a mačiek proti besnote.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Po otvorení liekovky je potrebné jej obsah ihneď spotrebovať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC SA, lère Avenue – L.I.D. - 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/216/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

sklenená liekovka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (1 ml) obsahuje :

Účinné látky:

Vírus besnoty, inaktivovaný kmeň VP12. Minimálny titer 1 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (1 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VIRBAC SA, lére Avenue – L.I.D. - 2065 m, 06516 – Carros, Francúzsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABIGEN MONO injekčná suspenzia pre psy a mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Idávka (1 ml) obsahuje :

Účinná(-é) látka(-y):

Vírus besnoty, inaktivovaný kmeň VP12. Minimálny titer 1 IU*

*Medzinárodné jednotky

Adjuvans:

3 % Gél hydroxidu hlinitého 0,12 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek od 12 týždňov života proti besnote.

Nástup imunity: od 4. týždňa po imunizácii.

Trvanie imunity: 1 rok po primovakcinácii.

U psov bola preukázaná doba trvania imunity 3 roky po prvej revakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodné systemické (letargia, zvýšená telesná teplota) a miestne reakcie (bolesť, svrbenie a ohraničené uzlíky v mieste injekcie) sa môžu prejavovať u psov i mačiek krátko po vakcinačnom zákroku. Tieto bez akejkoľvek liečby v priebehu niekoľkých dní vymiznú. Zvracanie po podaní bolo pozorované veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { www.uskvbl.sk }.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml. Subkutánne.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia: psy a mačky od 12 týždňov života.

Revakcinácia: jedenkrát ročne.

Následne sa u psov vykonáva revakcinácia v 3 ročných intervaloch.

Titre protilátok môžu v priebehu 3- trojročného trvania imunity klesnúť pod úroveň požadovanú pre cestovanie (titre protilátok $\geq 0,5$ IU / ml), hoci zvieratá sú chránené pri čelení. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo mimo EÚ môžu veterinárni lekári vykonať ďalšiu vakcináciu proti besnote, aby sa zabezpečilo, že vakcinované zvieratá dosiahnu titer protilátok $\geq 0,5$ IU / ml, čo sa vo všeobecnosti považuje za dostatočnú ochranu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcína sa nesmie aplikovať zvieratám chorým a so silnou inváziou parazitov.

Odporúča sa aspoň 10 dní pred vakcináciou zvieratá odčerviť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade anafylaktického šoku podať vhodnú symptomatickú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného poranenia samoinjekovaním, prehltnutím, alebo potriesnenia kože, ihneď vyhľadať lekára a predložiť mu písomnú informáciu alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie u mačiek.

Bezpečnostné skúšky vykonané na gravidných fenách nepreukázali vplyv vakcinácie proti besnote na gravidné feny a ich potomstvo.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP alebo CANIGEN DHPPi/L. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženía jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie nevyvoláva žiadne iné reakcie, než tie, čo sú popísané v oddiele 6 Nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem FELIGEN CRP a CANIGEN DHPPi/L.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10x1 dávka, 50x1 dávka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.