

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen Mono injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky v 1 dávce (1 ml):

Virus rabiei inactivatum (kmen VP 12) $\geq 1\text{IU}$

Adjuvans:

3% suspenze algeldrátu 10%

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat lze pouze zdravá zvířata.

Doporučuje se provést odčervení alespoň 10 dnů před vakcinací.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Krátce po vakcinaci se může u psa a kočky objevit přechodná letargie nebo horečka a reakce v místě vpichu (bolest, mírný otok). Tyto příznaky spontánně vymizí za pár dnů bez jakékoliv léčby. Občas se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. V případě anafylaktického šoku je třeba zahájit adekvátní symptomatickou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití není doporučováno během březosti a laktace u koček.
Lze použít u březích fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Feligenu CRP a Canigenu DHA₂PPi. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávejte jednu dávku Rabigenu Mono subkutánně dle následujícího schématu:

Primovakcinace:

Jednorázová injekce - u koťat a štěňat od 12 týdnů věku.

Revakcinace:

Jednou ročně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování Rabigenem Mono nevykázalo žádné jiné nežádoucí účinky než ty uvedené v odstavci 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria immunopraeparata, ATCvet kód: QI07AA02

Aktivní imunizace psů a koček od 12 týdnů věku proti vzteklině.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Suspenze algeldrátu

Sacharóza

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma Feligenu CRP a Canigenu DHA₂PPi..

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření: obsah lékovky spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

3 ml skleněná lékovka typu I s obsahem 1 ml suspenze. Lékovka je uzavřena pryžovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí.

Balení:
Plastová blistrová krabička obsahující:
10x1 dávka
50x1 dávka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1 ére Avenue – 2065m
L.I.D.
F-06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/958/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

09/09/1994 / 16/09/2004 / 12.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2010