**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 samoinjikovaním, 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

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 ≥ 0,5 IU / ml), hoci zvieratá sú chránené pri čelenži. 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 ≥ 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 REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

97/216/94-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

**5.2.2001, 19.9.2005, -.-.2013**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **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 exspirácie 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

VIRBAC SA, lére 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)**  |

1dávka (1 ml) obsahuje :

*Účinné látky:*

Vírus besnoty, inaktivovaný kmeň VP12. Minimálny titer 1 IU

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH**  **JEDNOTKÁCH**  |

1dávka (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.

**PÍSOMNÁ 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 výrobcazodpovedný 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)**

1dávka (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 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).

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 ≥ 0,5 IU / ml), hoci zvieratá sú chránené pri čelenži. 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 ≥ 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 exspirácie 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 samoinjikovaním, 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 zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Predávkovanie nevyvoláva žiadne iné reakcie, než tie, čo sú popísané v oddieli 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 svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**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.