

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/93/0046
Rabigen Mono suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs
Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen Mono suspensija injekcijām suņiem un kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms VP12, vismaz 1 IU*
*starptautiskā vienība

Adjuvants:

3% alumīnija hidroksīda gels

Palīgvielas:

Saharoze
Dikālija fosfāts
Triptons
Ūdens injekcijām

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Imunitātes iestāšanās: sākot no otrās nedēļas pēc 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

Nedrīkst vakcinēt kuces vai kaķenes grūsnības laikā un laktācijas periodā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažkārt, dažu stundu laikā pēc vakcinācijas, injekcijas vietā var novērot vieglu, pārejošu un, iespējams, sāpīgu pietūkumu vai sabiezējumu. Šāds pietūkums, neveicot ārstēšanu, spontāni izzūd nedēļas laikā, dažkārt dažu nedēļu laikā.

Vakcinētajiem dzīvniekiem retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas (biežums 0,001–0,0015%). Var novērot tādas pazīmes kā depresija, sejas tūska, hipotermija, hiperestēzija, siekalošanās, diareja, ādas reakcijas un elpošanas nomākums. Ļoti retos gadījumos pēc vakcīnas ievadīšanas novērota vemšana. Ja rodas anafilaktiskas reakcijas, jānodrošina atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Viena deva (1 ml) kucēniem un kaķēniem no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Viena Rabigen Mono 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 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

Sk. 8. punktu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnu ievadīt aseptiski.

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus un kaķus.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas dzīvniekus ieteicams attārpot.

Īpaši norādījumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/ 2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojumu izmēri:

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.