

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
RABIGEN MONO sospensione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Virbac
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RABIGEN MONO sospensione iniettabile per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (1 ml) di vaccino contiene:

Principio attivo: Vaccino inattivato contro il virus della rabbia ceppo VP 12, Minimo 1 I.U.*

Adiuvante: gel idrossido di alluminio 3% 0.1ml

eccipienti q.b.a. a una dose di 1ml

*titolo minimo dopo inattivazione, secondo quanto stabilito dalla EP.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva e prevenzione della infezione, mortalità e sintomi clinici della rabbia dei cani e dei gatti

La comparsa dell'immunità si ha dopo 3 settimane.

La durata dell'immunità è di un anno dopo la vaccinazione primaria.

Nei gatti, gli anticorpi contro la rabbia sono presenti per 3 anni dopo la somministrazione della vaccinazione di richiamo.

Nei cani è stata dimostrata una durata dell'immunità per 3 anni dopo 1 somministrazione della vaccinazione di richiamo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare animali che non siano perfettamente sani o esenti da parassiti. In questi casi, occorre sottoporli a corretto trattamento terapeutico prima di vaccinarli.

6. REAZIONI AVVERSE

Poco frequenti reazioni locali (incidenza <0,01%) e sistemiche (incidenza <0,01%) sono state evidenziate sia in cani che gatti trattati. Localmente può aversi la comparsa di una tumefazione dolente che può evolvere in vario modo (ascessualizzazione, necrosi, fibrosi) che può persistere fino a 6 settimane. Ipertermia, debolezza ed anoressia possono comparire dopo la vaccinazione e persistere

per 24-48 ore. Reazioni di ipersensibilità di tipo 1 caratterizzate da prurito, eritema, orticaria, ed edema facciale possono verificarsi da pochi minuti a poche ore dalla somministrazione del vaccino.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La vaccinazione va effettuata con una iniezione lenta per via sottocutanea.

L'immunizzazione di base prevede:

- a) Prima vaccinazione: una sola iniezione da 1 ml in animali che hanno superato i 3 mesi di età.
- b) Richiami: Una iniezione di richiamo di una singola dose di RABIGEN MONO deve essere somministrata un anno dopo la vaccinazione primaria.

Successivamente, le vaccinazioni vengono effettuate a intervalli di 3 anni per i cani.

Nei gatti dopo la vaccinazione di richiamo le successive vaccinazioni possono essere effettuate ogni 3 anni.

Non possono essere considerate come vaccinazioni di richiamo ma come prime vaccinazioni, quelle effettuate a distanza maggiore di un anno dalla prima somministrazione.

I titoli anticorpali possono scendere nel corso della durata di 3 anni dell'immunità al di sotto del livello specificato dai requisiti del test di viaggio (titoli anticorpali $\geq 0,5$ UI/ml), sebbene gli animali siano protetti quando sottoposti a test.

In caso di viaggio in aree a rischio o al di fuori dell'UE, i veterinari potrebbero voler eseguire vaccinazioni antirabbiche aggiuntive per garantire che gli animali vaccinati abbiano un titolo anticorpale $\geq 0,5$ UI/ml, che è generalmente considerato sufficientemente protettivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 gradi C – 8 gradi C)

Non congelare

Proteggere dalla luce

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di profilassi antirabbica obbligatoria attenersi alle eventuali disposizioni delle autorità sanitarie.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Un trattamento antiparassitario contro endoparassiti almeno 10 giorni prima della vaccinazione è raccomandato

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

Adottare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia relativi all'utilizzo di questo prodotto in gravidanza ed allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei cani, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il vaccino Rabigen può essere mescolato e somministrato con i vaccini del gruppo Canigen.

Nei gatti, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili dimostrano che il vaccino Rabigen può essere mescolato e somministrato con i vaccini del gruppo Feligen.

Nei soggetti sottoposti a trattamenti con corticosteroidi o immunosoppressivi la risposta immunitaria al vaccino può essere diminuita. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La somministrazione di dose doppia a cani e gatti non ha provocato alcuna manifestazione d'intolleranza.

Incompatibilità:

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali ad eccezione di quelli riportati nella sezione "Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione."

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

- Scatola da 10 dosi

- Scatola da 15 dosi

- Scatola da 30 dosi

- Scatola da 60 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.