



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 19.12.2019 р. № 182 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 24.12.2019 р. № 1237 зареєстровано:

препарат **РАБІГЕН МОНО**
вакцина інактивована проти сказу тварин

у формі *суспензії*

Власник реєстраційного посвідчення:

ВІРБАК С.А.

1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос, Франція

зареєстровано в Україні за № **ВА-00752-02-15** від **24.12.2019**

Виробник:

ВІРБАК С.А.

1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос, Франція

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

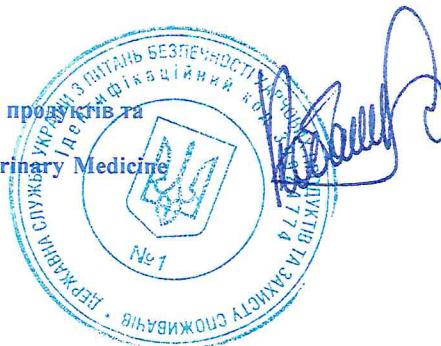
Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **23.12.2024**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

РАБІГЕН МОНО – вакцина інактивована проти сказу тварин.

Склад

Одна доза вакцини містить:

Діючі речовини

Інактивований вірус сказу, штам VP12 мінімум 1 МО

3% гель алюмінію гідроксиду 0,1 мл

Наповнювач QSF до 1 мл

Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, сахароза, дикалію фосфат, натрію хлорид, дигідрофосфат калію, безводний динатрій фосфат, триптон, вода для ін'єкцій

Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

Імунобіологічні властивості

Препарат застосовують для формування активного імунітету проти сказу. Імунітет настає через 3 тижні. Тривалість імунітету – один рік після первинної вакцинації.

Вид тварин

Собаки, коти.

Показання до застосування

Для активної імунізації собак і котів з метою профілактики сказу.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин. Обов'язкова дегельмінтизація не менше ніж за 10 днів до вакцинації.

Взаємодія з іншими засобами

При застосуванні собакам вакцину РАБІГЕН МОНО можна змішувати з вакциною КАНІГЕН ДНРРi/L. При застосуванні котам вакцину РАБІГЕН МОНО можна змішувати з вакциною ФЕЛІГЕН СРР.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Не застосовуйте під час вагітності та в період лактації.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують тваринам підшкірно починаючи з 3 місячного віку.

Ревакцинацію проводять однією дозою вакцини раз на рік.

Побічні ефекти

Після вакцинації у більшості тварин може спостерігатися легкий та тимчасовий набряк або вузол. Ця реакція зникає сама по собі. В рідких випадках може з'явитися біль та свербіж. Однак ці реакції в місці ін'єкції зникають без лікування.

Дуже рідко вакцина може викликати тимчасову діарею, підвищення температури або слабкість.

Інколи можуть спостерігатися алергічні реакції. У випадку алергічних або анафілактичних реакцій необхідно застосовувати симптоматичне лікування.

Період виведення (каренції)

Відсутній.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП

При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, показавши листівку-вкладку або упаковку препарату.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВПІ, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (кип'ятять або спалюють).

Термін придатності

Термін придатності вакцини 2 роки.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому, темному місці за температури від 2 до 8°C. Не заморожувати.

Упаковка

Скляні флакони з вакциною розміщено по 10 та 50 доз (10 або 50 флаконів по 1 мл) в коробках з лунками.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

ВІРБАК С.А. 1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос, Франція.

Правила відпуску

За рецептом. Лише для ветеринарної медицини.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині” від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.