

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Suspensão inativada do vírus da raiva - estirpe VP12 Mínimo 1 Unidades Internacionais*

* Título mínimo após inativação, conforme estabelecido pelo EP.

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio a 3%.....0,10 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sacarose
Fosfato de potássio
Fosfato de potássio desidrogenado
Triptona (estabilizante)
Água para injeção

Líquido rosa claro

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cães, gatos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva, após a décima primeira semana de idade.

O início da imunidade ocorre 2 semanas após a vacinação.

A duração da imunidade em cães dura um ano após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos após a primeira vacinação de reforço em cães.

Nos gatos, os anticorpos anti-rábicos demonstraram estar presentes três anos após a vacinação de reforço.

3.3 Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de estar infetados e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis. Recomenda-se tratar os animais contra parasitas intestinais pelo menos 10 dias antes da vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As substâncias ativas da vacina não são patogénicas para o ser humano, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e autoinjeções.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹
Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ¹ Reação de hipersensibilidade, Anafilaxia ²

¹ Ligeiros e transitórios.

² Administrar imediatamente terapia corticoide (se possível, em altas doses por via IV) ou anti-histamínicos associados ao tratamento usual contra choques anafiláticos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Gatos: existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Feligen.

Cães: existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Canigen.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com outros medicamentos veterinários, exceto com aqueles já referidos.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração subcutânea

Agitar o frasco antes da sua administração.

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, independentemente do peso, idade, espécie ou raça do animal.

Primo-vacinação:

Uma única injeção de 1 ml em gatinhos ou cachorros após a décima primeira semana de idade.

Revacinação

Uma injeção de reforço de uma dose única de Rabigen Mono deve ser administrada um ano após a vacinação primária.

Os títulos de anticorpos podem cair ao longo da duração da imunidade de 3 anos abaixo do nível especificado pelos requisitos do teste de viagem (títulos de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml), embora os animais sejam protegidos quando estimulados. No caso de viajar para áreas de risco ou fora da UE, os médicos veterinários podem desejar dar vacinas anti-rábicas adicionais para garantir que os animais vacinados tenham um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que geralmente é considerado suficientemente protetor.

Posteriormente, para gatos e cães, as vacinas são realizadas em intervalos de 3 anos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos indicados em efeitos secundários ou indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AA02

Vacina com o vírus fixo da raiva inativado, contendo adjuvante para prolongar o estímulo antigénico e provocando imunidade ativa contra a raiva.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos com capacidade de 3 ml em vidro de tipo I para soluções injetáveis.

Rolha de elastómero.

Apresentações:

Caixa de 10 doses.

Caixa de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

512/94 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/08/1994

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 10 ou 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO, Solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Suspensão inativada do vírus da raiva - estirpe VP12, Mínimo 1 Unidades Internacionais *

*Título mínimo após inativação, conforme estabelecido pelo EP

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses de 1 ml

50 doses de 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

512/94 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Caixas de 10 ou 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO, Solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Suspensão inativada do vírus da raiva - estirpe VP12, Mínimo 1 Unidades Internacionais

*Título mínimo após inativação, conforme estabelecido pelo EP

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração subcutânea

.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RABIGEN MONO



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

RABIGEN MONO, Solução injetável para cães e gatos.
Vacina inativada e adjuvada contra a raiva em cães e gatos.

2. Composição

Cada dose de (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Suspensão inativada do vírus da raiva - estirpe VP12, Mínimo 1 Unidades Internacionais*

* Título mínimo após inativação, conforme estabelecido pelo EP.

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio a 3 %.....0,10 ml

Líquido rosa claro.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães, gatos para prevenir a infeção e a mortalidade devido ao vírus da raiva, após a décima primeira semana de idade.

O início da imunidade ocorre 2 semanas após a vacinação.

A duração da imunidade em cães dura um ano após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos após a primeira vacinação de reforço em cães.

Nos gatos, os anticorpos anti-rábicos demonstraram estar presentes três anos após a vacinação de reforço.

5. Contraindicações

Não vacinar animais doentes ou suspeitos de estar infetados e em mau estado geral, especialmente quando parasitados.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis. Recomenda-se tratar os animais contra parasitas intestinais pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As substâncias ativas da vacina não são patogénicas para o ser humano, mas devem ser tomadas as precauções normais para evitar o contacto com a pele e autoinjeções.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Gatos: existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Feligen.

Cães: existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que a Rabigen pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Canigen.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com outros medicamentos veterinários, exceto com aqueles já referidos.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos indicados em efeitos secundários ou indesejáveis.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto aqueles mencionados acima na secção Interação com outros medicamentos e outras formas de interação.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vómitos¹

Frequência não determinada

(não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Dor no local da injeção ¹

Reação de hipersensibilidade, Anafilaxia²

¹ Ligeiros e transitórios.

² Administrar imediatamente terapia corticoide (se possível, em altas doses por via IV) ou anti-histamínicos associados ao tratamento usual contra choques anafiláticos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração subcutânea

Administrar uma dose de 1 ml por via subcutânea, independentemente do peso, idade, espécie ou raça do animal.

Primo-vacinação:

Uma única injeção de 1 ml em gatinhos ou cachorros após a décima primeira semana de idade

Revacinação:

Uma injeção de reforço de uma dose única de Rabigen Mono deve ser administrada um ano após a vacinação primária.

Os títulos de anticorpos podem cair ao longo da duração da imunidade de 3 anos abaixo do nível especificado pelos requisitos do teste de viagem (títulos de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml), embora os animais sejam protegidos quando estimulados. No caso de viajar para áreas de risco ou fora da UE, os médicos veterinários podem desejar dar vacinas anti-rábicas adicionais para garantir que os animais vacinados tenham um título de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml, que geralmente é considerado suficientemente protetor.

Posteriormente, para gatos e cães, as vacinas são realizadas em intervalos de 3 anos.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Agitar o frasco antes da sua administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C –8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

512/94 DGV

Apresentações comerciais:

Caixa de 10 doses

Caixa de 50 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Vacina com o vírus fixo da raiva inativado, contendo adjuvante para prolongar o estímulo antigénico e provocando imunidade ativa contra a raiva.