



РЕЄСТРАЦІЙНЕ 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 26.11.2025 р. №131 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 02.12.2025 р. №1207 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 Кедекс, Франція

зареєстровано в Україні за №

ВА-01079-02-25

від

02.12.2025

Виробник:

ВІРБАК С.А.,

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

01.12.2030

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

Заступник Голови Державної служби України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on
Food Safety and Consumer Protection –
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

РАБІГЕН МОНО – вакцина інактивована проти сказу тварин.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

Діючі речовини

Інактивований вірус сказу, штам VP12 мінімум 1 МО

3% гель гідроксиду алюмінію 0.1мл

Наповнювач QSF до 1 мл

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

3. Фармацевтична форма

Суспензія для інекції.

4. Імунобіологічні властивості

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

ATCvet vet QI07AA02

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Собаки, коти.

5.2. Показання до застосування

Для активної імунізації собак і котів з метою профілактики сказу

5.3. Протипоказання

Відсутні.

5.4. Побічна дія

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

Дуже рідко вакцина може викликати тимчасову діарею, підвищення температури або слабкість. Іноколи можуть спостерігатися алергічні реакції. У випадку алергічних або анафілактичних реакцій необхідно застосовувати систематичне лікування.

5.5. Особливі застереження при використанні

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

5.6. Застосування під час вагітності та лактації

Не застосовувати під час вагітності. Застосування в період лактації не рекомендується.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

При застосуванні собакам вакцину РАБІГЕН МОНО можна змішувати з вакциною КАНІГЕН DHPPI/L.

При застосуванні котам вакцину РАБІГЕН МОНО можна змішувати з вакциною ФЕЛІГЕН CRP

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

Вакцину застосовують тваринам підшкірно починаючи з 3 місячного віку.

Ревакцинацію проводять однією дозою вакцини раз на рік.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При передозуванні вакцини РАБІГЕН МОНО спостерігається такі ж реакції, як вказано у п.

5.4.

5.10. Спеціальні застереження

Відсутні

5.11. Період виведення

Відсутній.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам

При випадковому аутоін'єкції негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листівку – вкладку.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Не змішуйте вакцину РАБІГЕН МОНО з іншими вакцинами, окрім КАНІГЕН DHPPi/L або ФЕЛІГЕН CRP.

6.2. Термін придатності

Термін придатності вакцини 2 роки. Розчинену вакцину використати одразу.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

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

6.4. Правила відпуску

За рецептом.

6.5. Природа і склад контейнера первинного пакування

Скляні флакони місткістю 1 мл, що відповідає 1 дозі. Флакони розміщені в коробках з лунками по 10 або 50 флаконів.

6.6. Назва та адреса виробника: ВІРБАК С.А., 1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

6.7. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом

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

7. Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций 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, ДНДІЛДВСЕ.

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 гідроксиду алюмінію 0.1мл

Наповнювач QSF до 1 мл

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

Фармацевтична форма

Суспензія для інекції.

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 використанні

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 DHPi/L. При застосуванні котам вакцину РАБІГЕН МОНО можна змішувати з вакциною ФЕЛІГЕН CRP

Особливі вказівки

Не застосовуйте під час вагітності та лактації.

Спосіб застосування і 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'являтися 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 систематичне лікування.

Період виведення

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 ВІП, 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 2 роки.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати та транспортувати в темному місці за температури від +2°C до + 8°C. Не заморозувати!

Правила відпуску

За рецептом.

Упаковка

Скляні флакони місткістю 1 мл, що відповідає 1 дозі. Флакони розміщені в коробках з лунками по 10 або 50 флаконів.

Назва та адреса виробника: ВІРБАК С.А., 1-ша Авеню – 2065м; Л.І.Д.; 06516 Каррос Кедекс, Франція

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (ДНДІЛДВСЕ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНДІЛДВСЕ направляють, відповідно до “Вказівки про порядок пред’явлення рекламаций 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, ДНДІЛДВСЕ.

Додаток 3
до реєстраційного посвідчення
№ ВА-01079-02-25
від 02.12.2025





Рабіген® Моно

вакцина інактивована проти сказу тварин.

Назва та адреса виробника:
VIRBAC S.A., 1-ша Авеню 2065 м ЛІД, 06516 Каррос, Франція

Склад

Одна доза вакцини містить:

Діючі речовини

Інактивованій вірус сказу, штам VP12 мінімум 1 МО

3% гель алюмінію гідроксиду 0,1 мл

Наповнювач QSF до 1 мл

Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, сахароза, дикалій 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 DHPPI/L. При застосуванні котам вакцину РАБІГЕН МОНО можна змішувати з вакциною ФЕЛІГЕН SRP.

Особливі вказівки при вагітності, лактації чи несучості

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

838062XX

Період виведення (каренції)
Відсутній

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП
При випадковому введенні вакцини людині негайно зверніться до лікаря, показавши листівку-вкладку або упаковку препарату.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації
Невикористаний і протермінований препарат, упаковку слід утилізувати відповідно до діючого законодавства України (куп'яття 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.

Правила відпуску
За рецептом

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

Назва, місцезнаходження і місце здійснення діяльності власника реєстраційного посвідчення та виробника
ВІРБАК С.А., 1-ша Авеню 2065 м.ЛІД, 06516 Каррос, Франція

