

**1. SZ MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 veszettség elleni belsőleges szuszpenzió, vörös róák és nyestkutyák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag :

Élő attenuált veszettségvírus SAG2 törzs                      minimum 8 log 10 CCID<sub>50</sub>/ adag

CCID<sub>50</sub> : A sejttenyészet 50% -át fertőző adag.

### Segédanyagok :

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Vörös róák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*)

### 4.2 Terápiás javallatok

A vörös róák, és nyestkutyák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére. Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A csalétket ne szórjuk ki lakott területekre, utakra, vizes, vagy elárasztott területekre.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott. Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

A vakcina aktív hatóanyagával való bármilyen emberi érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### 4.6 Mellékhatások

Nem jelentettek a célállatfajon jelentkező mellékhatást. Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenységi reakció jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalit.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció idején. Azonban a veszettségvírus és az attenuált veszettség vakcintörzsek általában nem akumulálódnak az ivarszervekben, és nem ismert, hogy közvetlenül befolyásolnák a szaporodási funkciókat.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismeretesek.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazásmód**

A csalétket kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázási program keretében meghatározott területen azért, hogy a rókák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a rókák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a rókák, és nyestkutyák sűrűsége több mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

A vakcina tízszeres dózisban való adagolása nem okozott nemkívánatos hatásokat.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Pharmakoterápiás csoport: Élő vírusos vakcina

ATCvet kód: QI07BD.

A Rabigen SAG2 vakcina élő módosított veszettségvírust tartalmazó, szájon át felvehető vakcina vörös rókák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*) részére.

Az aktív hatóanyag egy kétszer alacsonyabb virulenciájú mutáns, melyet a veszettségvírus SAD Bern törzséből izoláltak két egymást követő szelekciós lépéssel azért, hogy elkerüljék a kiinduló törzshöz való természetes visszaalakulást.

A rókák, és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására alkalmas, ami specifikus ellenanyagok megjelenésével jellemezhető.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

**Vakcina:**

Dinátrium-foszfát - Kálium-dihidrogén-foszfát – Glutaminsav – Szaharóz – Zselatin – Tripton -  
Laktalbuminhidrolizát – Nátrium-klorid - Deszt. víz

**Ízesített vivőanyag (csali) :**

Rhodor 7046R habzástgátló - Tetraciklin (Hcl) HD - EVA (Etil-Vinil-Acetát) - Lágú fehér paraffin -  
Paraffin 50/52° C - Seah Saur - Természetes halaroma

**6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 évig -20 °C-on.  
2 napig + 25 °C-on.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Mélyhűtőben tároljuk -20 °C és -40 °C között.  
Fénytől védve tároljuk. A dobozokat tartasuk szorosan lezárva.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Alumínium/PVC csomagolásban lévő, csalianyaggal bevont folyékony vakcina.  
A csalétket a következő kiserelésekbe csomagolják:

- 200 csalétek(4 x 50)
- 400 csalétek(2 x 200)

**6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások**

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros - Franciaország  
tel : + 33 4 92 08 73 04  
fax : + 33 4 92 08 73 48  
e-mail : darprocedure@virbac.com

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/00/021/001  
EU/2/00/021/002

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

06/04/2000 16/03/2010

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

## **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

A kijelölt adminisztratív szervezetnek fenntartva.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

VIRBAC SA  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m  
06516 Carros, France

A gyártási engedély 1997. december 22.-én lett kiadva az alábbi hatóság által:  
Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament – République Française.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

VIRBAC SA  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m  
06516 Carros, France

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva.

Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**

Nem alkalmazható

**D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem alkalmazható

**III.SZ MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

200 adagot tartalmazó doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 veszettség elleni belsőleges szuszpenzió, vörös róák és nyestkutyák részére

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

**Hatóanyag :**

Élő attenuált veszettségvírus, SAG2 törzs minimum 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\* / adag

\*CCID<sub>50</sub> : A sejttenyészet 50%-át fertőző adag.

**Segédanyagok:**

Ízesített csalianyagot, biomarkerként tetraciklint tartalmaz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

200 vakcinás (4 x50) csalétket tartalmazó doboz.

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös róák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. JAVALLAT

A vörös róák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére.  
Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csalétket kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a róák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róák, és nyestkutyák sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást

## **8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott.

Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz, és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását, a csalétket vagy a zacskót.

Nem jelentettek a célállatfajon jelentkező mellékhatást.

Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenységi reakció jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalétket.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

## **9. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

## **10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Mélyhűtőben tárolandó -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tartandó -. A dobozokat jól lezártan kell tartani.

## **11. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

## **12. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva. Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

**13. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

VIRBAC SA  
1ère AVENUE – L.I.D. – 2065 M  
06516 – CARROS - Franciaország

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/2/00/021/001

**16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

400 adagot tartalmazó doboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 veszettség elleni belsőleges szuszpenzió, vörös róókák és nyestkutyák részére

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

**Hatóanyag :**

Élő attenuált veszettségvírus, SAG2 törzs minimum 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\* / adag

\*CCID<sub>50</sub> : A sejttenyészet 50%-át fertőző adag.

**Segédanyagok :**

Ízesített csalianyagot, biomarkerként tetraciklint tartalmaz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

400 vakcinás (2 x 200) csalétket tartalmazó doboz.

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös róókák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. JAVALLAT

A vörös róókák, és nyestkutyák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére. Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csalétket kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a róókák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róókák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róókák, és nyestkutyák sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást

## **8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott.

Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz, és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását, a csalétket vagy a zacskót.

Nem kívánatos eseményeket nem írtak le a célállatokon való alkalmazáskor.

Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenység jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalétket.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

## **9. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

## **10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Mélyhűtőben tárolandó -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tartandó.

A dobozokat jól lezártan kell tartani.

## **11. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

## **12. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A kijelölt adminisztratív szervezetek fenntartva. Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

Kizárólag állami felhasználásra.

**13. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

VIRBAC SA  
1ère AVENUE – L.I.D. – 2065 M  
06516 – CARROS - Franciaország

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/2/00/021/002

**16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
A csalianyagban lévő vakcina tasakján.

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió, vörös rókák és nyestkutyák részére

**2. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {month/year}.-ig

**4. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” szavak**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

**VESZETTSÉGVAKCINA, NE ÉRJEN HOZZÁ!**

Információs telefonszám **+33 492 087304**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
A csalétken

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió, vörös rókák és nyestkutyák részére

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC S.A.  
1ére Avenue 2065m L.I.D.  
F-06516 Carros - Franciaország

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {month/year}.-ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!  
**VESZETTSÉGVAKCINA, NE ÉRJEN HOZZÁ!**

Információs telefonszám **+33 492 087304**

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió,**  
vörös rókák és nyestkutyák részére

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros - France

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió, vörös rókák és nyestkutyák részére

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

**Hatóanyag:**

Élő attenuált veszettségvírus, SAG2 törzs minimum 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\* / adag

\*CCID<sub>50</sub>: A sejttenyészet 50%-át fertőző adag.

**Vivóanyagok:**

Ízesített csalianyagot, biomarkerként tetraciklint tartalmaz.

### 4. JAVALLAT

A vörös rókák és nyestkutyák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére.  
Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem jelentettek a célállatfajon jelentkező mellékhatást. Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint, és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenységi reakció jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalétket.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös rókák (*Vulpes vulpes*) és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*).

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy család felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A családot kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a róka, és nyestkutya elfogyassza. Egy család felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától, és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róka, és nyestkutya sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róka, és nyestkutya sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km<sup>2</sup>-en belül.

## **9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

A családot ne szórjuk ki lakott területekre, utakra, vizes, vagy elárasztott területekre.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Mélyhűtőben tárolandó -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tartandó.

A dobozokat jól lezártan kell tartani.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció idején. Azonban a veszettség vírus és az attenuált veszettség vakcintörzsek általában nem akkumulálódnak az ivarszervekben, és nem ismert, hogy közvetlenül befolyásolnák a szaporodási funkciókat.

Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz, és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását, a családot vagy a zacskót.

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva.

Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

### **14 HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

### **15 TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Република България**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

#### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

#### **Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

#### **Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 47 98 25 57 13

#### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

#### **Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

**România**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00