

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral para raposas e mapaches

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50* / dose

* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Raposas (*Vulpes vulpes*) e mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa das raposas e mapaches para prevenção da infecção pelo vírus da raiva. A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os iscos não devem ser distribuídos em zonas habitadas, em estradas ou em zonas alagadas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem estar vacinadas contra a raiva.

Os indivíduos imunodeprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina.

No caso de suspeita de exposição humana à substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.

Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco.

Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

Todavia o vírus da raiva assim como o vírus atenuado da vacina da raiva não se acumula nos órgãos reprodutores e não tem efeitos directos sobre a função reprodutora.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Os iscos são distribuídos no âmbito de programas de vacinação oficiais contra a raiva, por terra ou por ar, e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e mapaches. A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população das espécies-alvo.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / mapaches é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.
- 20 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas/ mapaches é superior a 3 raposas / mapaches observadas por 10 km.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de 10 vezes a dose recomendada não provocou quaisquer efeitos indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacina vírica viva Código ATCvet: QI07BD

Rabigen SAG2 é uma vacina viva modificada contra a raiva, especificamente indicada para administração oral a raposas (*Vulpes vulpes*) e a mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

A substância activa é um mutante duplo de baixa virulência, isolado do vírus da raiva, estirpe SAD Berna, através de duas etapas sucessivas de selecção para impedir a reversão natural à estirpe original.

É utilizada na imunização activa de raposas e mapaches caracterizada pela indução de anticorpos específicos contra a raiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Vacina:

Fosfato disódico – Fosfato monopotásico – Ácido glutâmico – Sacarose – Gelatina – Triptona – Hidrolizado de lactalbumina – Cloreto de sódio – Água para injeção.

Matriz palatável (isco):

Rhodor 7046R anti-espuma – Tetraciclina (Hcl) HD - EVA (Acetato de Etilo Vinilo) – parafina blanca 50/52° C – extracto de peixe – Aroma natural de peixe.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos a -20°C e 2 dias a +25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.

Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina na forma líquida, em saquetas de alumínio/PVC, revestida por uma matriz palatável.

Os iscos são sucessivamente embalados em caixas de:

- 200 unidades (4 x 50)

- 400 unidades (2 x 200)

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros - Francia.

Tel : + 33 4 92 08 73 04

Fax : + 33 4 92 08 73 48

Correo electrónico (e-mail) : darprocedure@virbac.com

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06/04/2000 / 16/03/2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.eu.int/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, venda, fornecimento e/ou utilização deste medicamento veterinário está ou pode ser proibida na totalidade ou em parte do território de determinados Estados-membros, em cumprimento da legislação nacional sobre protecção da saúde animal. Qualquer pessoa que queira importar, vender, fornecer e/ou utilizar o medicamento tem de consultar primeiro a autoridade competente do Estado-membro em causa, sobre as políticas sanitárias existentes.

Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

ANEXO II

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO>**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

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

Autorização de fabrico emitida em 22 de Dezembro de 1997 pelo Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament – República francesa.

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, venda, fornecimento e/ou utilização deste medicamento veterinário está ou pode ser proibida na totalidade ou em parte do território de determinados Estados-membros, em cumprimento da legislação nacional sobre protecção da saúde animal. Qualquer pessoa que queira importar, vender, fornecer e/ou utilizar o medicamento tem de consultar primeiro a autoridade competente do Estado-membro em causa, sobre as políticas sanitárias existentes.

Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ROTULAGEM DA EMBALAGEM DE 200 UNIDADES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50* / dose

* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

Excipientes :

Matriz palatável (isco) contendo tetraciclina como biomarcador.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 200 iscos (4 X 50) de vacina

5. ESPÉCIES-ALVO

Raposas (*Vulpes vulpes*) e cães mapache (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das raposas e cães mapache para prevenção da infecção pelo vírus da raiva. A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os iscos são distribuídos no âmbito de programas de vacinação oficiais contra a raiva, por terra ou por ar e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e cães mapache. A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população das espécies-alvo.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.

- 20 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é superior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva..
Os indivíduos imunodeprimidos/imunossuprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina.
No caso de suspeita de contaminação humana com a substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo, o rótulo, o isco ou o saqueta.

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.

Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco .

Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

9. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.

Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

12. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

13. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/021/001

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ROTULAGEM DA EMBALAGEM DE 400 UNIDADES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50* / dose

* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

Excipientes :

Matriz palatável (isco) contendo tetraciclina como biomarcador.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 400 iscos (2 X 200) de vacina

5. ESPÉCIES-ALVO

Raposas (*Vulpes vulpes*) e cães mapache (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das raposas e cães mapache para prevenção da infecção pelo vírus da raiva.
A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os iscos são distribuídos no âmbito de programas de vacinação oficiais contra a raiva, por terra ou por ar e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e cães mapache. A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população de raposas e cães mapache.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.

- 20 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é superior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva..
Os indivíduos imunodeprimidos/imunossuprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina.
No caso de suspeita de contaminação humana com a substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo, o rótulo, o isco ou o saqueta.

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.
Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco .
Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

9. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.
Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

12. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

13. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/00/021/002

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS SAQUETAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

2. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

VACINA CONTRA A RAIVA NÃO TOCAR

Número de telefone para informações: + 33 4 92 08 73 04

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ISCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065 L.I.D.
06516 Carros
França

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

VACINA CONTRA A RAIVA NÃO TOCAR

Número de telefone para informações: + 33 4 92 08 73 04

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50* / dose

* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

Excipientes :

Matriz palatável (isco) contendo tetraciclina como biomarcador.

4. INDICAÇÃO

Imunização activa das raposas e cães mapache para prevenção da infecção pelo vírus da raiva.
A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.

Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco .

Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

7. ESPÉCIES-ALVO

Raposas (*Vulpes vulpes*) e cães mapache (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

Os iscos são distribuídos por terra ou por ar em programas de campanha de vacinação contra a raiva e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e cães mapache.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população das espécies-alvo.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.
- 20 iscos por km² nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é superior a 3 raposas observadas por 10 km.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os iscos não devem ser distribuídos em zonas habitadas, em estradas ou em zonas alagadas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.

Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Exclusivamente para uso veterinário.

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva.

Não foi demonstrada a seguridade do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação. Todavia o vírus da raiva assim como as vacinas de vírus da raiva atenuado não se acumula nos órgãos reprodutores e não tem efeitos directos sobre as funções reprodutoras.

Os indivíduos imunodeprimidos/imunossuprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina. No caso de suspeita de contaminação humana com o ingrediente activo da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, o rótulo, o isco ou a saqueta.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização do medicamento veterinário está ou pode ser proibida na totalidade ou em parte do território de determinados Estados-membros, em cumprimento da legislação nacional sobre protecção da saúde animal. Qualquer pessoa que queira importar, vender, fornecer e/ou utilizar este medicamento, antes de o fazer deve consultar a autoridade competente do Estado-membro em causa sobre as políticas sanitárias existentes.

Exclusivamente destinado a ser utilizados pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.emea.eu.int/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

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

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

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

España
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France
VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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
(P.O.Box 40261, 6302 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

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

România
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

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

Slovenija
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

