

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutya

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcinavírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Vakcina:
Víz parenterális célra
Szacharóz
Zselatin (sertés eredetű)
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Neomicin-szulfát
Csalétek:
Haleledel
Pálmazsír
Kókuszszír
Paraffin
Oxitetraciklin-hidroklorid (hozzáadható biomarkerként, amennyiben a hatóságok kérik)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barnás színű, és intenzív szagú.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Róka, nyestkutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Rókák és nyestkutya veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: nem állapították meg.

Immunitástartósság: legalább 12 hónap.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmazható.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buborékcsoomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható kesztyű viselése ajánlott. A vakcinafolyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat fajok: róka, nyestkutya

Mellékhatást nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszettség vírussal való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszettség elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt.

A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszettség eset után legalább két éven át kell végezni; kerülni kell azonban a csalétek kiszórását olyan évszakokban, amikor a hőmérséklet és/vagy a klimatikus körülmények várhatóan veszélyeztetik a csalétek és a vakcina stabilitását. A veszettségmentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy gócoltással végezhető.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A Rabitec élő, módosított, szájon át alkalmazandó veszettség vakcina rókák és nyestkuttyák számára. Az immunizált állatok védettek a veszettség vírussal történő természetes fertőződéssel szemben, és nem terjesztik a veszettséget.

A SAD B19 jelű törzzsel ellentétben a Rabitec vakcina hatóanyaga apatogénnek bizonyult ép immunrendszerű egerek esetében, melyek a veszettség vírussal való fertőződésre legfogékonyabb faj.

A hatóanyag a SAD B19 vakcinatörzsből származó, négyszeresen attenuált, genetikailag módosított veszettség vírus konstrukció. A genom mutációkat hordoz a genom 2 független lókuszan elhelyezkedő G-fehérjén (glikoprotein) (a G-fehérjében a 194. és 333. aminosav pozíción), ahol mindhárom nukleotid „kodont” kicserélték, mindkét pozícióban megváltoztatva ezáltal az aminosavat. Ezenkívül a genom az immunválasz kiváltása szempontjából releváns, módosított G-fehérje (glikoprotein)

génjének pontos másodpéldányát hordozza, ami a G-fehérje génjének jelentősen fokozottabb mértékű expresszióját eredményezi. Mivel a genomon végzett valamennyi fenti módosítás a SAD B19 vírustörzs további gyengülését eredményezte, ez a többféle hatás segít a szülői törzssé való visszaalakulás elkerülésében. Végül, a G- és az L-gén közötti pszeudogén delécióját idézték elő.

A vakcinatörzs elkülönítése bármely egyéb veszettség vírustörzstől - a szülői törzset is beleértve - lehetséges, például PCR-módszerrel.

A Rabitec rókáknál és nyestkutyáknál szájon át történő alkalmazás útján védő hatású immunitás kialakítására szolgál, amit a veszettség vírusra specifikus (neutralizáló) ellenanyagok termelődésének - elsősorban a G-fehérje (glikoprotein) általi - kiváltása jellemez.

Természetes körülmények között vizsgálatokat nem végeztek.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során igazolták.

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

Állatgyógyászati ATC kód: QI07BD.

A veszettség elleni immunitás kialakítására rókákban és nyestkutyákban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év - 15°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Stabilitását a környezetbe történő kiszórása után legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten 7 napon át igazoltan megőrzi.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva, -15°C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A csaléket felolvasztás után azonnal ki kell szórni. A felolvasztott vakcina csalétek felhasználás előtt 2 °C – 8 °C-on 7 napig tárolható; ugyanakkor meg kell semmisíteni azokat a csaléteket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A vakcina szuszpenzió a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott, polimer/alumínium buborékcsoomagolásba töltve kerül forgalomba. A csalétek műanyag fóliahüvelybe vagy tasakba csomagolva, falkarton dobozokban kaphatók, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/219/001-003

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/12/01

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

800 db csaletket tartalmazó faltkarton doboz (1 x 800 db, 4 x 200 db vagy 40 x 20 db)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutya

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs

$10^{6,8}$ FFU*/adag - $10^{8,1}$ FFU*/adag (* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Róka, nyestkutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

A csaletkék kiszórással kézzel vagy légi úton.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

A csaletket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

Kivételes esetben, a felolvasztott vakcina legfeljebb 7 napig tárolható a felhasználás előtt, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

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

PVC/alumínium buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

VESZÉLYJELZÉS

Rabies vaccine.



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

Csalétek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

VESZÉLYJELZÉS

Veszettség vakcina. Tilos hozzáérni!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutya

2. Összetétel

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barna színű, és intenzív szagú.

3. Célállat fajok

Róka, nyestkutya

4. Terápiás javallatok

Rókák és nyestkutya veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: nem állapították meg.

Immunitástartósság: legalább 12 hónap.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmas.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buboréksomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható kesztyű viselése ajánlott. A vakcina-folyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

7. Mellékhatások

Célállat fajok: róka, nyestkutya.

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszetheység vírussal való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszetheység elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt.

A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszetheység-eset után legalább két éven át kell végezni, kerülni kell azonban a csalétek kiszórását olyan évszakokban, amikor a hőmérséklet és/vagy a klimatikus körülmények várhatóan veszélyeztetik a csalétek és a vakcina stabilitását. A veszetheységmentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy gócoltással végezhető.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.
Nem ajánlott a csalétek kiszórása magas hőmérsékletű időszakokban.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva, -15 °C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina felhasználás előtt 2 °C – 8 °C -on legfeljebb 7 napig tárolható; ugyanakkor azokat a csaléteket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt, meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/17/219/001-003

Műanyag fóliahüvelyek vagy tasakok kartondobozokban, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország
Telefonszám: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Németország

17. További információk

Folyékony vakcina, amely a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott polimer/alumínium buborécsomagolásban található.