

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio, syötti ketulle ja supikoiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1,7 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, SPBN GASGAS -kanta:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units)

### Apuaineet:

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>                         |
|---|
| <b>Rokote:</b>  |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi  |
| Sakkarooosi   |
| Liivate (sikaperäinen)  |
| Dinatriumfosfaattidihydraatti   |
| Kaliumdivetyfosfaatti   |
| Neomysiinisulfaatti   |
|   |
| <b>Syötti:</b>  |
| Kalajauho   |
| Palmuöljy   |
| Kookosöljy  |
| Parafiini   |
| Oksitetrazykliinihydrokloridi (voidaan lisätä biomarkkeriksi viranomaisten pyynnöstä) |

Suspensio on jäätyneenä kellertävän ja nestemäisenä punertavan värinen. Syötit ovat suorakulmion muotoisia, rusehtavan värisiä ja voimakkaan hajuisia.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kettu, supikoira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen: ei vahvistettu

Rokotesuojan kesto: vähintään 12 kuukautta.

### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Syöttirokotteita ei ole tarkoitettu kotieläinten rokottamiseen.

Syötin vahingossa nielaisseilla koirilla on ilmoitettu ilmenneen (mahdollisesti sulamattomasta rokotekapselista johtuvia) ruoansulatuskanavan oireita.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä käsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: Kettu, supikoira

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ei tunnetta.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään käsin tai ilmasta rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa.

Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epizootologisesta tilanteesta. Siksi asianmukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia/kehotuksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, lennokin tai muun vastaavan) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueilla. Syöttien levittämistä käsin suositellaan alueilla, joilla asuu paljon ihmisiä.

Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvien, jokien, tekojärvien) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueilla. Rokottaminen tulisi tehdä mieluiten kahdesti vuodessa (esim. keväisin ja syksyisin) useiden peräkkäisten vuosien ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Syöttien levittämistä on vältettävä vuodenaikoina, jolloin lämpötilan ja/tai ilmasto-olosuhteiden odotetaan vaarantavan syöttien ja rokotteen säilyvyyden. Rabiuksesta vapaiden alueiden suojaamiseksi syöttejä voidaan levittää rokotusvyöhykkeeksi tai pistemäisesti.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Vain asianmukaisesti nimettyjen, toimivaltainen hallintoviranomaisten käyttöön.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

Rabitec on eläviä viruksia sisältävä muokattu rabiesrokote, joka on tarkoitettu annettavaksi suun kautta ketuille ja supikoirille.

Rokotetut eläimet saavat suojan luonnossa esiintyvän rabiesviruksen aiheuttamalta infektiolta eivätkä tartuta rabiasta.

SAD B19 -emokannasta poiketen Rabitec-rokotteen vaikuttava aine osoittautui tautia aiheuttamattomaksi immunokompetenteilla hiirillä, jotka ovat eläinlajeista herkimpää rabiesvirusinfektioille.

Vaikuttava aine on nelinkertainen, voimakkaasti heikennetty, geneettisesti muokattu, SAD B19 -rokotekannasta johdettu rabiesvirusrakenne. Genomissa olevat G-proteiinin (glykoproteiinin) mutaatiot sijaitsevat genomien kahdessa eri lokuksessa (G-proteiinin aminohappopaikoissa 194 ja 333), joissa kaikki kolme nukleotidia (kodoni) ovat vaihtuneet. Tämän seurauksena molempien paikkojen aminohapot ovat muuttuneet. Lisäksi genomissa on muokattua immuunirelevanttia G-proteiinia (glykoproteiinia) koodaavan geenin identtinen kopio, minkä vuoksi G-proteiinigeenin ilmentymisen on merkittävästi voimakkaampaa. Kaikkien näiden genomien muutosten on osoitettu heikentävän SAD B19 -viruskantaa entisestään, joten niiden yhteisvaikutus auttaa estämään viruksen muuntumisen takaisin emokannaksi. Myös G- ja L-geenien välissä sijaitseva pseudogeeni on poistettu.

Tämän rokoteviruksen voi erottaa muista rabiesviruskannoista ja myös emokannasta esimerkiksi PCR-menetelmillä.

Suun kautta annettavaa Rabitec-rokotetta käytetään suojaavan immuniteetin induktioon ketuille ja supikoirille. Rokote käynnistää rabiesviruskohtaisten (neutraloivien), pääasiassa G-proteiinin (glykoproteiinin) indusoimien vasta-aineiden muodostumista.

Kenttätutkimuksia ei ole tehty.

Rokotteen teho on osoitettu laboratoriotutkimuksissa.

#### **4.1 ATCvet-koodi:**

ATCvet-koodi: QI07BD.  
Kettujen ja supikoirien immuniteetin stimulointiin rabiasta vastaan.

### **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta -15 °C:ssa tai kylmemmässä. Valmisteen on osoitettu säilyvän ympäristössä 7 päivää enintään 25 °C:ssa.

#### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta pakastettuna, alle -15 °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Syötin on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen. Sulatettua syöttirokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C - 8 °C:ssa ennen käyttöä. Syötin, joita ei ole säilytetty jääkaapissa ja joiden kylmäketju on katkennut, on kuitenkin hävitettävä.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Rokotesuspensio on pakattu polymeeri-/alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan. Syötin on pakattu muovikelmuun tai -pusseihin ja pahvilaatikoihin, jotka sisältävät

1 x 800 yksikköä  
4 x 200 yksikköä  
40 x 20 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/219/001-003

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01/12/2017

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio, syötti koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi syöttiin upotettu annos (3,0 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, kanta SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* –  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units)

### Apuaineet:

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b> |
|---|
| <b>Rokote:</b>  |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                            |
| Sakkarooosi   |
| Liivate   |
| Dinatriumfosfaattidihydraatti                                 |
| Kaliumdivetyfosfaatti   |
| Neomysiinisulfaatti   |
|   |
| <b>Syötti:</b>  |
| Kananmunajauhe  |
| Liivate   |
| Kookosöljy  |
| Glyseriini  |
| Vesi  |

Syötit ovat suorakulmion muotoisia ja väriltään kellertävän rusehtavia.

Rokotesuspensio on jäätyneenä punertavan valkoisen ja nestemäisenä vaaleanpunaisen tai punertavan värinen.

Annospussi koostuu kolmesta laminoidusta kerroksesta, jotka koostuvat paperista, alumiinifoliosta ja polyeteenistä.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immuneetin kehittyminen: alkaen 15 päivää rokottamisesta  
Rokotesuojan kesto: koirien virusaltistuskokeen perusteella 26 viikkoa  
Kenttäolosuhteissa rokotetuista koirista saadut serologiset tiedot (ELISA) osoittavat rabieskohtaisten vasta-aineiden esiintyvyyden osoittaen suojaavan immuneetin kestävän vähintään 30 kuukautta.

### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Ei ole.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava: Käsittele syöttejä varoen. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos koiralla on tunnistettavissa oleva omistaja/hoitaja, hänen ei tulisi olla suorassa kontaktissa koiraan vähintään 12 tuntiin syötin antamisen jälkeen.

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin, esimerkiksi käyttämällä kertakäyttöisiä käsineitä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun: Ei oleellinen.

### **3.6 Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: koira

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### **3.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana**

Tiineys ja laktaatio: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Turvallisuutta koirilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kokeellisissa tutkimuksissa, mutta kenttätutkimuksissa koirilla (myös tiineillä ja imettävillä) ei havaittu haittavaikutuksia. Muilla koira-eläimillä valmisteen on osoitettu olevan turvallinen tiineyden ja laktaation aikana sekä emolle että pennuille.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.



Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit voidaan toimittaa kohde-eläinten saataville erilaisin keinoin. Yleisimmin käytetty menetelmä on nk. jakamis- ja hakumalli. Tällöin syöttejä tarjotaan koirille, joiden kohdalla parenteraalinen rokottaminen ei ole helposti toteutettavissa ja jotka kohdataan alueen systemaattisen tarkastuksen aikana. Jos eläin hylkää (reikäisen) annospussin, rokottajat hakevat sen pois (mikäli mahdollista) ja hävittävät sen ongelmajätteenä. Jos koira ei ota syöttiä, rokottaja hakee sen pois, ja sitä voidaan käyttää toiselle koiralle. Tietyissä toimivaltaisten viranomaisten määrittelemissä tilanteissa syötit voidaan antaa koirien omistajille, jotka tarjoavat niitä koirilleen. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myös antaa luvan syöttien jättämiseen tiettyihin valikoituihin paikkoihin, mikäli kohteena olevien koirien lähestyminen ei ole mahdollista (villieläinmalli).

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Rokotteen antaminen 10 kertaa pienintä tehokasta annosta suuremmalla annoksella ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Vain asianmukaisesti nimettyjen, toimivaltaisten hallintoviranomaisten käyttöön.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

Rabitec on eläviä viruksia sisältävä muokattu rabiesrokote, joka on tarkoitettu annettavaksi suun kautta.

Rokotetut eläimet saavat suojan luonnossa esiintyvän rabiesviruksen aiheuttamalta infektiolta eivätkä tartuta rabiasta.

Rabitec-rokotteen vaikuttavan aineen on osoitettu olevan tautia aiheuttamaton immunokompetenteilla hiirillä jopa aivojensisäisen inokulaation jälkeen.

Vaikuttava aine on voimakkaasti heikennetty, geneettisesti muokattu, SAD B19 -rokotekannasta johdettu rabiesvirusrakenne. Genomissa olevat G-proteiinin (glykoproteiinin) mutaatiot sijaitsevat genomien kahdessa eri lokuksessa (G-proteiinin aminohappopaikoissa 194 ja 333), joissa kaikki kolme nukleotidia (kodoni) ovat vaihtuneet. Tämän seurauksena molempien paikkojen aminohapot ovat muuttuneet. Lisäksi genomissa on muokattua immuunirelevanttia G-proteiinia (glykoproteiinia) koodaavan geenin identtinen kopio, minkä vuoksi G-proteiinigeenin ilmentyminen on merkittävästi voimakkaampaa. Kaikkien näiden genomien muutosten on osoitettu heikentävän SAD B19 -viruskantaa entisestään, joten niiden yhteisvaikutus auttaa estämään viruksen muuntumisen takaisin emokannaksi.

Tämän rokoteviruksen voi erottaa muista rabiesviruskannoista ja myös emokannasta esimerkiksi PCR-menetelmillä.

Suun kautta annettava Rabitec-rokotetta käytetään suojaavan immuniteetin induktioon kohde-eläimille. Rokote käynnistää rabiesviruskohtaisten (neutraloivien), pääasiassa G-proteiiniin (glykoproteiiniin) kohdistuvien vasta-aineiden muodostumista.

Rokotteen teho on osoitettu laboratoriotutkimuksissa.

#### **4.1 ATCvet-koodi:**

ATCvet-koodi: QI07AD.

Koirien immuniteetin stimulointiin rabiasta vastaan.

### **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta  $\leq -20 \pm 5$  °C:ssa. Valmisteen on osoitettu säilyvän ympäristössä 5 vuorokautta enintään 25 °C:ssa.

#### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta pakastettuna,  $\leq -20 \pm 5$  °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Syötit on tarjottava kohde-eläimille sulattamisen jälkeen. Sulatettua syöttirokotetta saa säilyttää 28 vuorokauden ajan 2 °C – 8 °C:ssa tai enintään 5 vuorokautta enintään 25 °C:ssa ennen käyttöä.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Rokotesuspensio on pakattu annospusseihin. Annospussi koostuu kolmesta laminoidusta kerroksesta (paperi-alumiinifolio-polyeteeni), ja se on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan. Syötit on pakattu pusseihin ja edelleen pahvilaatikoihin, jotka sisältävät

25 x 20 yksikköä

36 x 20 yksikköä

4 x 120 yksikköä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/219/004-006

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvilaatikko, joka sisältää 800 syöttiä (1 x 800 yksikköä, 4 x 200 yksikköä tai 40 x 20 yksikköä)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Rabitec oraalisuspensio, syötti ketulle ja supikoiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (1,7 ml) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Elävä heikennetty rabiesvirus, SPBN GASGAS -kanta  
10<sup>6,8</sup> FFU\*/annos - 10<sup>8,1</sup> FFU\*/annos (\* Focus Forming Units)

**3. PAKKAUSKOKO**

1 x 800 yksikköä  
4 x 200 yksikköä  
40 x 20 yksikköä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kettu, supikoira

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.  
Syötit levitetään käsin tai lentokoneesta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VVVV}  
Syötit on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta pakastettuna.  
Ei saa pakastaa uudelleen.

Poikkeustapauksissa sulatettua rokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C – 8 °C:ssa ennen käyttöä.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/17/219/001  
EU/2/17/219/002  
EU/2/17/219/003

**15. ERÄNUMERO**

Lot: {numero}



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvilaatikko, joka sisältää 25 x 20 yksikköä, 36 x 20 yksikköä tai 4 x 120 yksikköä**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Rabitec oraalisuspensio, syötti koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi syöttiin upotettu annos (3,0 ml) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Elävä heikennetty rabiesvirus, kanta SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units)

**3. PAKKAUSKOKO**

25 x 20 yksikköä  
36 x 20 yksikköä  
4 x 120 yksikköä

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.  
Syötit levitetään käsin.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta pakastettuna,  $\leq -20 \pm 5$  °C:ssa.  
Ei saa pakastaa uudelleen.

Syötit on tarjottava kohde-eläimille sulattamisen jälkeen.

Sulatettua syöttirokotetta saa säilyttää 28 vuorokauden ajan 2 °C – 8 °C:ssa tai enintään 5 vuorokautta enintään 25 °C:ssa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**PVC-/alumiiniläpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Rabitec

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VVVV}

**VAROITUS**

Rabies vaccine.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Annospussi (pehmeä folio)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Rabitec

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VV}

**VAROITUS**

Rabies vaccine. Do not touch!

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Syötit**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Rabitec

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp: {PP/KK/VV}

**VAROITUS**

**Rabiesrokote. Ei saa koskea!**



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



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Rabitec oraalisuspensio, syötti ketulle ja supikoiralle

### 2. Koostumus

Yksi annos (1,7 ml) sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, SPBN GASGAS -kanta:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units)

Suspensio on jäätyneenä kellertävän ja nestemäisenä punertavan värinen. Syötit ovat suorakulmion muotoisia, rusehtavan värisiä ja voimakkaan hajuisia.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kettu, supikoira

### 4. Käyttöaiheet

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen: ei vahvistettu

Rokotesuojan kesto: vähintään 12 kuukautta.

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Syöttirokotteet eivät sovi kotieläinten rokottamiseen.

Syötin vahingossa nielaisseilla koirilla on ilmoitettu ilmenneen (mahdollisesti sulamattomasta rokotekapselista johtuvia) ruoansulatuskanavan oireita.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä käsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla.

Käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:  
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:  
Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:  
Ei tunneta.

Yliannostus:  
Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

## **7. Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: Kettu, supikoira

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään käsin tai ilmasta rabiexsensvastaisessa rokotuskampanjassa.

Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epizootologisesta tilanteesta. Siksi asianmukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia/kehotuksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, lennokin tai muun vastaavan) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueille. Syöttien levittämistä käsin suositellaan alueille, joilla asuu paljon ihmisiä.

Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvet, joet, tekojärvet) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueille. Rokottaminen tulisi tehdä mieluiten kahdesti vuodessa (esim. keväisin ja syksyisin) useiden peräkkäisten vuosien ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Syöttien levittämistä on vältettävä vuodenaikoina, jolloin lämpötilan ja/tai ilmasto-olosuhteiden odotetaan vaarantavan syöttien ja rokotteen säilyvyyden. Rabiexsesta vapaiden alueiden suojaamiseksi syöttejä voidaan levittää rokotusvyöhykkeeksi tai pistemäisesti.

## **9. Annostusohjeet**

Syötit on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen. Syöttien levittämistä ei suositella ajanjaksoina, jolloin lämpötila on kohonnut.



## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna, alle -15 °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Sulatettua syöttirokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C – 8 °C:ssa ennen käyttöä. Syötit, joita ei ole säilytetty jääkaapissa ja joiden kylmäketju on katkennut, on kuitenkin hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvilaatikossa merkinnän Exp jälkeen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/17/219/001-003

Pakattu muovikelmuun tai -pusseihin ja pahvilaatikoihin, jotka sisältävät:

1 x 800 yksikköä

4 x 200 yksikköä

40 x 20 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksa

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

#### **17. Lisätietoja**

Nestemäinen rokote on pakattu polymeeri-/alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan.

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Rabitec oraalisuspensio, syötti koiralle

## 2. Koostumus

Yksi syöttiin upotettu annos (3,0 ml) sisältää:

### Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, kanta SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units)

Syötit ovat suorakulmion muotoisia ja väriltään kellertävän rusehtavia.

Rokotesuspensio on jäätyneenä punertavan valkoisen ja nestemäisenä vaaleanpunaisen tai punertavan värinen.

Annospussi koostuu kolmesta laminoidusta kerroksesta, jotka koostuvat paperista, alumiinifoliosta ja polyeteenistä.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

## 4. Käyttöaiheet

Koirien aktiiviseen immunisaatioon rabiesta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immuneetin kehittyminen: alkaen 15 päivää rokottamisesta

Rokotesuojan kesto: koirien virusaltistuskokeen perusteella 26 viikkoa.

Kenttäolosuhteissa rokotetuista koirista saadut serologiset tiedot (ELISA) osoittavat rabieskohtaisten vasta-aineiden esiintyvyyden osoittaen suojaavan immuneetin kestävän vähintään 30 kuukautta.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset: Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla: Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava: Käsittele syöttejä varoen. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Jos koiralla on tunnistettavissa oleva omistaja/hoitaja, hänen ei tulisi olla suorassa kontaktissa koiraan vähintään 12 tuntiin syötin antamisen jälkeen.

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin, esimerkiksi käyttämällä kertakäyttöisiä käsineitä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun: Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Turvallisuutta koirilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty kokeellisissa tutkimuksissa, mutta kenttätutkimuksissa koirilla (myös tiineillä ja imettävillä) ei havaittu haittavaikutuksia. Muilla koira-eläimillä valmisteen on osoitettu olevan turvallinen tiineyden ja laktaation aikana sekä emolle että pennuille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Ei tunnetta.

Yliannostus: Rokotteen antaminen 10 kertaa pienintä tehokasta annosta suuremmalla annoksella ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot: Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Vain asianmukaisesti nimettyjen, toimivaltaisten hallintoviranomaisten käyttöön.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet: Ei oleellinen.

## **7. Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: koira

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit voidaan toimittaa kohde-eläinten saataville erilaisin keinoin. Yleisimmin käytetty menetelmä on nk. jakamis- ja hakumalli. Tällöin syötettä tarjotaan koirille, joiden kohdalla parenteraalinen rokottaminen ei ole helposti toteutettavissa ja jotka kohdataan alueen systemaattisen tarkastuksen aikana. Jos eläin hylkää (reikäisen) annospussin, rokottajat hakevat sen pois (mikäli mahdollista) ja hävittävät sen ongelmajätteenä. Jos koira ei ota syöttiä, rokottaja hakee sen pois, ja sitä voidaan käyttää toiselle koiralle. Tietyissä toimivaltaisten viranomaisten määrittelemissä tilanteissa syötit voidaan antaa koirien omistajille, jotka tarjoavat niitä koirilleen. Toimivaltaiset viranomaiset voivat

myös antaa luvan syöttien jättämiseen tiettyihin valikoituihin paikkoihin, mikäli kohteena olevien koirien lähestyminen ei ole mahdollista (villieläinmalli).

## **9. Annostusohjeet**

Syötit on tarjottava kohde-eläimille sulattamisen jälkeen.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna,  $\leq -20 \pm 5$  °C:ssa.  
Ei saa pakastaa uudelleen.

Sulatettua syöttirokotetta saa säilyttää 28 vuorokauden ajan 2 °C – 8 °C:ssa tai enintään 5 päivää enintään 25 °C:ssa ennen käyttöä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/17/219/004-006

Syötit on pakattu pusseihin ja edelleen pahvilaatikoihin, jotka sisältävät:

25 x 20 yksikköä  
36 x 20 yksikköä  
4 x 120 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäilyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska  
Puh.: 00 800 35 22 11 51  
Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**17. Lisätietoja**

Nestemäinen rokote on pakattu annospusseihin, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan.