

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral, isco para raposas e cães-mapache

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1,7 ml) contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: 10^{6,8} FFU* - 10^{8,1} FFU*
(* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Vacina:
Água para preparações injetáveis
Sacarose
Gelatina (suína)
Fosfato dissódico di-hidratado
Dihidrogenofosfato de Potássio
Sulfato de neomicina
Isco:
Farinha de peixe
Gordura de palma
Gordura de coco
Parafina
Cloridrato de oxitetraciclina (pode ser adicionado como biomarcador se solicitado pelas autoridades)

A suspensão tem uma cor amarela num estado congelado e uma cor avermelhada no estado líquido. Os iscos são retangulares, de cor acastanhada e têm um cheiro intenso.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Raposas, cães-mapache

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de raposas e cães-mapache contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Início da imunidade: não estabelecido.

Duração da imunidade: pelo menos 12 meses.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Os iscos de vacina não se destinam à vacinação de animais domésticos.

Foram descritos sinais gastrintestinais (potencialmente devido ao material indigerível do *blister*) em cães após ingestão acidental do isco.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Raposas, cães-mapache

Não foram observadas reações adversas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infecção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos manualmente ou por ar no âmbito das campanhas de vacinação contra a raiva.

A taxa de distribuição depende da topografia, da densidade populacional das espécies-alvo e da situação epizootiológica. Por este motivo, são seguidas as recomendações/os pedidos da autoridade competente devidamente designada relativos à taxa de distribuição, à área de vacinação, ao método de distribuição dos iscos e a outras condições locais/da área, conforme especificado pela autoridade competente. Recomenda-se uma densidade de distribuição mais elevada em áreas com uma densidade populacional elevada de raposas/cães-mapache. Recomenda-se a distribuição aérea dos iscos por aparelhos voadores adequados (como avião, helicóptero, drones ou similares) no caso de áreas abertas ou com população escassa e a distribuição manual em áreas com população humana elevada.

Não se recomenda a administração aérea de iscos em áreas na proximidade de água (lagos, rios, reservatórios de água) nem em áreas de elevada densidade populacional. A vacinação deve ser realizada de preferência duas vezes por ano (p. ex., na primavera e no outono) durante vários anos consecutivos e durante dois anos, no mínimo, após o último caso de raiva confirmado na região; contudo, a distribuição de iscos deve ser evitada durante as estações em que se espera que as temperaturas e/ou condições climáticas comprometam a estabilidade dos iscos e da vacina. Para proteger as regiões que não tenham raiva, os iscos podem ser distribuídos de forma a criar uma faixa de vacinação ou sob a forma de vacinações pontuais.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose recomendada não induziu efeitos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Restrito às autoridades administrativas competentes devidamente designadas.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Rabitec é uma vacina viva modificada contra a raiva para administração oral a raposas e cães-mapache. Os animais imunizados ficam protegidos contra a infecção pelo vírus da raiva de campo e não transmitem a raiva.

Ao contrário da sua estirpe parental, SAD B19, a substância ativa da vacina Rabitec demonstrou ser apatogénica para ratinhos imunocompetentes, a espécie mais sensível à infecção pelo vírus da raiva.

A substância ativa é uma estrutura quádrupla de vírus da raiva geneticamente modificado, altamente atenuado, derivado da estirpe vacinal SAD B19. O genoma apresenta mutações na proteína G (glicoproteína) em 2 loci independentes do genoma (nas posições de aminoácidos 194 e 333 na proteína G) onde os três “codões” de nucleótidos foram permutados, o que resultou em alterações nos aminoácidos em ambas as posições. Além disso, o genoma contém um duplicado exato do gene da

proteína G (glicoproteína) imunorrelevante modificado, o que resulta numa expressão significativamente mais elevada do gene da proteína G. Como foi demonstrado que cada uma destas modificações no genoma atenua ainda mais a estirpe de vírus SAD B19, os seus múltiplos efeitos ajudam a evitar a reversão para a estirpe parental. Por último, o pseudogene localizado entre o gene G e o gene L foi eliminado.

A diferenciação do vírus desta vacina de quaisquer outras estirpes de vírus da raiva, incluindo a estirpe parental, é possível, por exemplo, por métodos de PCR.

Rabitec é utilizado para a indução de imunidade protetora em raposas e em cães-mapache por via oral, que se caracteriza pela indução de anticorpos específicos do vírus da raiva (neutralizantes) induzidos principalmente pela proteína G (glicoproteína).

Não foram realizados estudos de campo.

A eficácia da vacina foi demonstrada em estudos laboratoriais.

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QI07BD.

Para estimular a imunidade em raposas e cães-mapache contra a raiva.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a temperatura igual ou inferior a -15°C. Foi demonstrado que a estabilidade após distribuição no meio ambiente é de 7 dias a temperaturas até 25°C.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar congelado, a temperaturas inferiores a -15°C.

Não voltar a congelar.

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação. O isco de vacina descongelado pode ser conservado durante 7 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização; contudo, os iscos em que a cadeia de frio tenha sido interrompida, porque não estiveram guardados no frigorífico, devem ser destruídos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A suspensão da vacina é colocada em *blisters* de polímero/alumínio que são incorporados numa matriz de isco atrativa para as espécies-alvo. Os iscos são embalados em saquetas de película plástica ou em sacos em caixas de cartão de:

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/219/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 01/12/2017

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral, isco para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (3,0 ml) incorporada num isco contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(*Focus Forming Units - Unidades Formadoras de Foco)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Vacina:
Água para preparações injetáveis
Sacarose
Gelatina
Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato monopotássico
Sulfato de neomicina
Isco:
Ovo em pó
Gelatina
Óleo de coco, refinado
Glicerina
Água purificada

Os iscos são retangulares, de cor amarelada acastanhada.

A suspensão da vacina tem uma cor branco avermelhada no estado congelado e uma cor rosa a avermelhada no estado líquido.

A saqueta consiste em três camadas laminadas, compostas por papel impresso, folha de alumínio e polietileno.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Início da imunidade: a partir de 15 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas conforme demonstrado por desafio virulento em cães

Os dados sorológicos (ELISA) de cães vacinados em campo indicam a presença de anticorpos específicos da raiva indicativos de proteção imunitária por pelo menos 30 meses.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo: Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Caso exista um tutor e/ou cuidador identificável, é aconselhável não ter contacto direto com o seu cão, durante pelo menos 12 horas após a oferta do isco.

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como, de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo, por exemplo, através do uso de luvas descartáveis.

Precauções especiais para a proteção do ambiente: Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: cães

Não foram observadas reações adversas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em estudos experimentais, em cães, durante a gestação e lactação, mas, em estudos de campo, a sua administração não revelou reações adversas em cães, incluindo cadelas lactantes e gestantes. Noutras espécies de canídeos, a sua administração demonstrou ser segura durante a gestação e lactação, tanto para a mãe quanto para as crias.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infecção pelo vírus da raiva.

Podem ser utilizados diferentes sistemas para disponibilizar os iscos aos animais-alvo. O sistema mais utilizado é o chamado modelo de distribuição e recuperação. Assim, os cães que não são facilmente acessíveis para vacinação parenteral e encontrados durante uma cobertura sistêmica da área recebem um isco. Caso o animal descarte a saqueta (perfurada), será recolhido (se possível) pelos vacinadores e descartado de acordo com os procedimentos vigentes para resíduos perigosos. Caso um cão não aceite o isco, também é recolhido pelo vacinador e utilizado noutro cão. Sob certas condições prescritas pelas autoridades competentes, os iscos também podem ser fornecidos aos proprietários dos cães que os oferecerão aos seus cães. Por último, as autoridades competentes podem autorizar a colocação de iscos em locais selecionados, caso os cães visados não possam ser abordados (modelo de vida selvagem).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose mínima eficaz não induziu efeitos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Rabitec é uma vacina viva modificada contra a raiva para administração oral.

Os animais imunizados ficam protegidos contra a infecção pelo vírus da raiva de campo e não transmitem a raiva.

A substância ativa da vacina Rabitec demonstrou ser apatogénica para ratinhos imunocompetentes, mesmo após inoculação intracerebral.

A substância ativa é uma estrutura de vírus da raiva geneticamente modificado, altamente atenuado, derivado da estirpe vacinal SAD B19. O genoma apresenta mutações na proteína G (glicoproteína) em 2 loci independentes do genoma (nas posições de aminoácidos 194 e 333 na proteína G) onde os três “codões” de nucleótidos foram permutados, o que resultou em alterações nos aminoácidos em ambas as posições. Além disso, o genoma contém um duplicado exato do gene da proteína G (glicoproteína) imunorrelevante modificado, o que resulta numa expressão significativamente mais elevada do gene da proteína G. Como foi demonstrado que cada uma destas modificações no genoma atenua ainda mais a estirpe de vírus SAD B19, os seus múltiplos efeitos ajudam a evitar a reversão para a estirpe parental. A diferenciação do vírus desta vacina de quaisquer outras estirpes de vírus da raiva, incluindo a estirpe parental, é possível, por exemplo, por métodos de PCR.

Rabitec é utilizado para a indução de imunidade protetora nas espécies-alvo por via oral, caracterizada pela indução de anticorpos específicos (neutralizantes) do vírus da raiva direcionados principalmente contra a proteína G (glicoproteína).

A eficácia da vacina foi demonstrada em estudos laboratoriais.

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QI07AD.

Para estimular a imunidade em cães contra a raiva.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a $\leq -20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

Foi demonstrado que a estabilidade após a distribuição no meio ambiente é de 5 dias a temperaturas até 25 °C .

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar congelado, a $\leq -20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

Não voltar a congelar.

Os iscos devem ser oferecidos ao animal alvo imediatamente após a descongelação. O isco de vacina descongelada pode ser conservado durante 28 dias entre $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ antes da utilização ou por um período não superior a 5 dias, até 25 °C .

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A suspensão da vacina é acondicionada em saquetas. A saqueta consiste em três camadas laminadas, compostas por papel impresso, folha de alumínio e polietileno, e é embutida em uma matriz de isco atrativa para a espécie-alvo. As iscas são acondicionadas em saquetas em caixas de cartão contendo:

25 x 20 unidades

36 x 20 unidades

4 x 120 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/219/004-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

{DD/MM/AAAA}

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 800 iscos (1 x 800 unidades, 4 x 200 unidades ou 40 x 20 unidades)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral, isco para raposas e cães-mapache

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1,7 ml) contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dose - $10^{8,1}$ FFU*/dose (* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

4. ESPÉCIES-ALVO

Raposas, cães-mapache

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Distribuição de iscos manualmente ou por ar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado.

Não voltar a congelar.

Como exceção, a vacina descongelada pode ser conservada até 7 dias a 2°C - 8°C antes da utilização.

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 25x20 unidades, 36x20 unidades, 4x120 unidades

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral, isco para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (3,0 ml) incorporada num isco contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: 10^{8,0} FFU* - 10^{9,5} FFU*
(*Focus Forming Units - Unidades Formadoras de Foco)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 x 20 unidades

36 x 20 unidades

4 x 120 unidades

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Distribuição dos iscos manualmente.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado, a $\leq -20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$

Não voltar a congelar.

Os iscos devem ser oferecidos ao animal alvo após o descongelamento.

O isco de vacina descongelada pode ser conservado durante 28 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização ou por um período não superior a 5 dias, até 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister de PVC/alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aa}

AVISO DE PERIGO

Rabies vaccine.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta (folha flexível)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aa}

AVISO DE PERIGO

Rabies vaccine. Do not touch!

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Iscos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aa}

AVISO DE PERIGO

Vacina contra a raiva. Não tocar!



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



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rabitec suspensão oral, isco para raposas e cães-mapache

2. Composição

Cada dose (1,7 ml) incorporada em isco contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

A suspensão tem uma cor amarela num estado congelado e uma cor avermelhada no estado líquido. Os iscos são retangulares, de cor castanha e têm um cheiro intenso.

3. Espécies-alvo

Raposas, cães-mapache

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de raposas e cães-mapache contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Início da imunidade: não estabelecido.

Duração da imunidade: pelo menos 12 meses.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os iscos de vacina não são adequados para a vacinação de animais domésticos.

Foram descritos sinais gastrintestinais (potencialmente devido ao material indigerível do *blister*) em cães após ingestão acidental do isco.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o produto, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose recomendada não induziu efeitos indesejáveis.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Raposas, cães-mapache

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infeção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos manualmente ou por ar no âmbito das campanhas de vacinação contra a raiva.

A taxa de distribuição depende da topografia, da densidade populacional das espécies-alvo e da situação epizootiológica. Por este motivo, são seguidas as recomendações/os pedidos da autoridade competente devidamente designada relativos à taxa de distribuição, à área de vacinação, ao método de distribuição dos iscos e a outras condições locais/da área, conforme especificado pela autoridade competente. Recomenda-se uma densidade de distribuição mais elevada em áreas com uma densidade populacional elevada de raposas/cães-mapache. Recomenda-se a distribuição aérea dos iscos por aparelhos voadores adequados (como avião, helicóptero, drones ou similares) no caso de áreas abertas ou com população escassa e a distribuição manual em áreas com população humana elevada.

Não se recomenda a administração aérea de iscos em áreas na proximidade de água (lagos, rios, reservatórios de água) nem em áreas de elevada densidade populacional. A vacinação deve ser realizada de preferência duas vezes por ano (p. ex., na primavera e no outono) durante vários anos consecutivos e pelo menos durante dois anos após o último caso de raiva confirmado na região; contudo, a distribuição de iscos deve ser evitada durante as estações em que se espera que as temperaturas e/ou condições climáticas comprometam a estabilidade dos iscos e da vacina. Para proteger as regiões que não tenham raiva, os iscos podem ser distribuídos de forma a criar uma faixa de vacinação ou sob a forma de vacinações pontuais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação.
A distribuição de iscos em períodos de temperaturas elevadas não é recomendada.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar congelado, a temperaturas inferiores a -15°C.

Não voltar a congelar.

A vacina descongelada pode ser conservada durante 7 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização; contudo, os iscos em que a cadeia de frio tenha sido interrompida, porque não estiveram guardados no frigorífico, devem ser destruídos.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/219/001-003

Saquetas de película plástica ou sacos em caixas de cartão de:

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França
Número de telefone: 00 800 35 22 11 51
Correio eletrónico: pharmacovigilance@ceva.com

Produtor responsável pela libertação do lote:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

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

17. Outras informações

Vacina líquida contida em *blisters* de polímero/alumínio incorporados numa matriz de isco atrativa para as espécies-alvo.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rabitec suspensão oral, isco para cães

2. Composição

Cada dose (3,0 ml) incorporada num isco contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(*Focus Forming Units - Unidades Formadoras de Foco)

Os iscos são retangulares, de cor amarelada acastanhada.

A suspensão da vacina tem uma cor branco avermelhada no estado congelado e uma cor rosa a avermelhada no estado líquido.

A saqueta consiste em três camadas laminadas, compostas por papel impresso, folha de alumínio e polietileno.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cães contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Início da imunidade: a partir de 15 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 26 semanas conforme demonstrado por desafio virulento em cães

Os dados sorológicos (ELISA) de cães vacinados em campo indicam a presença de anticorpos específicos da raiva indicativos de proteção imunitária por pelo menos 30 meses.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais: Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo: Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Caso exista um tutor e/ou cuidador identificável, é aconselhável não ter contacto direto com o seu cão, durante pelo menos 12 horas após a oferta do isco.

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como, de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo, por exemplo, através do uso de luvas descartáveis.

Precauções especiais para a proteção do ambiente: Não aplicável.

Gestação e lactação: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em estudos experimentais, em cães, durante a gestação e lactação, mas a sua administração em estudos de campo não revelou reações adversas em cães, incluindo cadelas lactantes e gestantes. Noutras espécies de canídeos, a sua administração demonstrou ser segura durante a gestação e lactação, tanto para a mãe quanto para as crias.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação: Desconhecidas.

Sobredosagem: A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose mínima eficaz não induziu efeitos indesejáveis.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização: Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

Incompatibilidades principais: Não aplicável.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: cães

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infeção pelo vírus da raiva. Podem ser utilizados diferentes sistemas para disponibilizar os iscos aos animais-alvo. O sistema mais utilizado é o chamado modelo de distribuição e recuperação. Assim, os cães que não são facilmente acessíveis para vacinação parenteral e encontrados durante uma cobertura sistémica da área, recebem um isco. Caso o animal descarte a saqueta (perfurada), será recolhido (se possível) pelos vacinadores e descartado de acordo com os procedimentos vigentes para resíduos perigosos. Caso um cão não aceite o isco, também é recolhido pelo vacinador e utilizado noutra cão. Sob certas condições prescritas pelas autoridades competentes, os iscos também podem ser fornecidos aos proprietários dos cães que os oferecerão aos seus cães. Por último, as autoridades competentes podem autorizar a

colocação de iscos em locais selecionados, caso os cães visados não possam ser abordados (modelo de vida selvagem).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os iscos devem ser oferecidos ao animal alvo imediatamente após a descongelação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar congelado, a $\leq -20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
Não voltar a congelar.

O isco de vacina descongelada pode ser conservado durante 28 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização ou por um período não superior a 5 dias, até 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartongagem depois de Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/219/004-006

Saquetas em caixas de cartão contendo:
25 x 20 unidades
36 x 20 unidades
4 x 120 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
França
Phone number: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

A vacina líquida é acondicionada em saquetas embutidas em uma matriz de isco atrativa para a espécie-alvo.