I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec, geriamoji suspensija, masalas lapėms ir usūriniams šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1,7 ml) yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
susilpninto gyvo SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos viruso: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* židinius sudarantys vienetai (angl. *Focus Forming Units*);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vakcina:
Injekcinis vanduo
Sacharozė
Želatina (kiaulių)
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Neomicino sulfatas
Jaukas:
Žuvų miltai
Palmių riebalai
Kokosų riebalai
Parafinas
Oksitetraciklino hidrochloridas (gali būti pridedamas kaip biologinis žymuo, jei reikalauja institucijos)

Sušaldytos būsenos suspensija yra geltonos spalvos, skystos būsenos suspensija – rausvos spalvos. Jaukai yra stačiakampiai, rudos spalvos ir skleidžia intensyvų kvapą.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Lapės, usūriniai šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Lapėms ir usūriniams šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, siekiant apsaugoti nuo užsikrėtimo ir gaišimo.
Imuniteto pradžia: nenustatyta.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 12 mėnesių.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinos jaukai nėra skirti naminiams gyvūnams vakcinuoti.

Atsitiktinai jauko prarijusiems šunims nustatyta virškinimo trakto sutrikimų požymių (galbūt dėl nevirškinamos lizdinės plokštelės medžiagos).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Su jaukais reikia elgtis atsargiai. Dirbant su jaukais ir juos išmėtant, rekomenduojama mūvėti vienkartines pirštines. Esant sąlyčiui su vakcinos skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama naudojant gyvus, susilpnintus mikroorganizmus, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis (-ys): lapės, usūriniai šunys.

Nepalankių reakcijų nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu. Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu arba iš oro transporto pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos, paskirties gyvūnų rūšies populiacijos tankio ir epizootinės situacijos. Todėl laikomasi tinkamai paskirtos kompetentingos institucijos rekomendacijų / reikalavimų dėl paskirstymo tankio lygio, vakcinavimo teritorijos ploto, jaukų išmėtymo metodų bei kitų vietinių / aviacijos sąlygų, nurodytų kompetentingos institucijos. Vietovėse, kuriose yra didelis lapių / usūrinių šunų populiacijos tankis, rekomenduojamas didesnis paskirstymo tankis. Atvirose ar retai apgyvendintose vietovėse rekomenduojamas jaukų išmėtymas iš oro transporto, naudojant bet kokius tinkamus skrendančius įrenginius (pvz., lėktuvus, sraigtasparnius, dronus ar pan.), o vietovėse, tankiai apgyvendintose žmonių, – rankinis jaukų išmėtymas. Nerekomenduojama mėtyti jaukų iš oro transporto arti vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų) ar tankiai apgyvendintose vietovėse. Pageidautina vakcinuoti du kartus per metus (pvz., pavasarį ir rudenį) kelis metus iš eilės, mažiausiai dvejus metus nuo paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo rajone; tačiau reikėtų vengti mėtyti jauką sezono metu, kai tikėtina, kad temperatūra ir (arba) klimato sąlygos gali pakenkti jauko ir vakcinos stabilumui. Norint apsaugoti nuo pasiutligės neužkrėstus rajonus, jaukai gali būti paskirstomi sudarant vakcinacijos juostą arba taškinės vakcinacijos forma.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Davus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.
Tik tinkamai paskirtoms kompetentingoms valdymo institucijoms.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Rabitec yra gyva modifikuota oralinė vakcina nuo pasiutligės lapėms ir usūriniams šunims. Imunizuoti gyvūnai yra apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu ir neplatina pasiutligės. Priešingai nei jos motininė SAD B19 padermė, Rabitec vakcinos veiklioji medžiaga pasirodė esanti nepatogeninė imunitetą turinčioms pelėms, kurios yra jautriausia pasiutligės virusinei infekcijai rūšis.

Veiklioji medžiaga yra keturvalentė labai susilpninta genetiškai modifikuoto pasiutligės viruso konstrukcija, gauta iš SAD B19 vakcinos padermės. Genomas turi G-baltymo (glikoproteino) mutacijas, esančias 2 nepriklausomuose genomo taškuose (194 ir 333 aminorūgščių pozicijose G-baltyme), kuriame visi trys nukleotidų „kodonai“ buvo pakeisti ir sukėlė aminorūgščių pokyčius abiejose pozicijose. Be to, genome yra tikslus modifikuoto imuniteto susidarymui svarbaus G-baltymo (glikoproteino) geno atitikmuo, kuris labai padidina G baltymo geno raišką. Kadangi buvo pastebėta, kad kiekviena iš šių genomo modifikacijų dar susilpnino SAD B19 viruso padermę, daugybinis jų poveikis padeda išvengti grįžimo prie motininės padermės. Galiausiai pseudogenas, esantis tarp G- ir L-geno, buvo ištrintas.

Šios vakcinos virusą galima atskirti nuo bet kurios kitos pasiutligės viruso padermės, įskaitant jo motininę padermę, pavyzdžiui, naudojant PGR metodus.

Rabitec naudojamas per burną lapių ir usūrinių šunų apsauginiam imunitetui sukelti, sukeliant pasiutligės virusui būdingų specifinių (neutralizuojančių) antikūnų atsiradimą, daugiausiai veikiant G-baltymui (glikoproteinui).

Lauko tyrimų neatlikta.

Vakcinos veiksmingumas patvirtintas laboratoriniais tyrimais.

4.1. ATCvet kodas:

ATCvet kodas: QI07BD.
Stimuliuoti lapių ir usūrinių šunų imunitetą nuo pasiutligės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai, laikant -15 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Stabilumas po paskleidimo aplinkoje išliko 7 dienas, laikant iki 25 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti sušaldytą, žemesnėje kaip -15 °C temperatūroje.
Pakartotinai nesušaldyti.
Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išmėtyti. Atšildytą vakcinos jauką iki naudojimo galima laikyti 7 dienas 2–8 °C temperatūroje, tačiau jaukus, kurių vėsinimo grandinė buvo nutraukta, nes jie nebuvo laikomi šaldytuve, reikia sunaikinti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcinos suspensija yra užpildytos polimerinės-aliumininės lizdinės plokštelės, kurios yra įterptos į jauko matricą, patrauklią paskirties gyvūnų rūšims. Jaukai supakuoti į plastikinės folijos įdėklus arba maišelius ir į kartonines dėžutes toliau nurodytais kiekiais:

1 x 800 vienetų,
4 x 200 vienetų,
40 x 20 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/219/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-12-01

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2022-12-20

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec, geriamoji suspensija, masalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (3,0 ml), įterptoje į jauko matricą, yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
susilpninto gyvo SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos viruso: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(* židinius sudarantys vienetai (angl. *Focus Forming Units*)

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Vakcina:
Injekcinis vanduo
Sacharozė
Želatina
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Neomicino sulfatas
Jaukas:
Kiaušinių miltai
Želatina
Kokosų riebalai
Glicerinas
Vanduo

Jaukas yra stačiakampio formos, gelsvai rusvos spalvos.
Sušaldytos būsenos suspensija yra rausvai baltos spalvos, skystos būsenos suspensija – nuo rožinės iki rausvos spalvos.
Paketėlis sudarytas iš trijų laminuotų sluoksnių, pagamintų iš spausdinto popieriaus, aliuminio folijos ir polietileno.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, siekiant apsaugoti nuo užsikrėtimo ir gaišimo.
Imuniteto pradžia: 15 dienų po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 26 savaitės, kaip parodo virulentinis šunų užkrėtimas.
Lauke vakcinuotų šunų serologiniai duomenys (ELISA) rodo, kad pasiutligei specifinių antikūnų, rodančių apsauginį imunitetą mažiausiai 30 mėnesių, yra.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Su jauku reikia elgtis atsargiai. Esant sąlyčiui su vakcinos skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Jei yra žinomas gyvūno savininkas ir (arba) prižiūrėtojas, patariama jam neturėti tiesioginio kontakto su šunimi bent 12 valandų po to, kai jam pasiūlo jauką.

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama naudojant gyvus, susilpnintus mikroorganizmus, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo, pvz. mūvėti vienkartines pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis (-ys): šunys.

Nepalankių reakcijų nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Eksperimentinių tyrimų metu nenustatyta, ar saugu naudoti šunims vaikingumo ir laktacijos metu, tačiau atliekant lauko tyrimus nepageidaujamų reakcijų šunims, įskaitant žindančias ir nėščias kales, nenustatyta. Nustatyta, kad kitoms šūninių rūšims jis buvo saugus vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu tiek patelei, tiek jos jaunikliams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu. Galima naudoti įvairias sistemas, kad jaukas taptų prieinamas paskirties gyvūnų rūšims. Plačiausiai naudojama sistema yra vadinamasis išdalijimo ir gavimo modelis. Šiuo atveju šunims, kurie nėra lengvai pasiekiami parenterinei vakcinacijai ir kurie buvo sutikti atliekant sisteminę teritorijos apžiūrą, pasiūlomas jaukas. Jei gyvūnas išmeta (perforuotą) paketėlį, vakcinuotojai jį surenka (jei įmanoma) ir sunaikina pagal galiojančią pavojingų atliekų tvarkymo tvarką. Jei šuo nepriima jauko, jį taip pat surenka vakcinuotojas ir panaudoja kitam šuniui. Tam tikromis kompetentingų institucijų nustatytomis sąlygomis jaukas taip pat gali būti pateikiamas šunų savininkams, kurie juos siūlo savo šunims. Galiausiai kompetentingos institucijos gali leisti palikti jauką pasirinktoje vietoje tuo atveju, jei prie šunų negalima prieiti (laukinės gamtos modelis).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Davus 10 kartų didesnę už mažiausią efektyvią vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.
Tik tinkamai paskirtoms kompetentingoms valdymo institucijoms.
Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Rabitec yra gyva modifikuota oralinė vakcina nuo pasiutligės.
Imunizuoti gyvūnai yra apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu ir neplatina pasiutligės.
Įrodyta, kad Rabitec vakcinos veiklioji medžiaga yra apatogeninė imunitetą turinčioms pelėms net po intracerebrinės inokuliacijos.

Veiklioji medžiaga yra labai susilpninta genetiškai modifikuoto pasiutligės viruso konstrukcija, gauta iš SAD B19 vakcinos padermės. Genomas turi G-baltymo (glikoproteino) mutacijas, esančias 2 nepriklausomuose genomo taškuose (194 ir 333 aminorūgščių pozicijose G-baltyme), kuriame visi trys nukleotidų „kodonai“ buvo pakeisti ir sukėlė aminorūgščių pokyčius abiejose pozicijose. Be to, genome yra tikslus modifikuoto imuniteto susidarymui svarbaus G-baltymo (glikoproteino) geno atitikmuo, kuris labai padidina G baltymo geno raišką. Kadangi buvo pastebėta, kad kiekviena iš šių genomo modifikacijų dar susilpnino SAD B19 viruso padermę, daugybinis jų poveikis padeda išvengti grįžimo prie motininės padermės.

Šios vakcinos virusą galima atskirti nuo bet kurios kitos pasiutligės viruso padermės, įskaitant jo motininę padermę, pavyzdžiui, naudojant PGR metodus.

Rabitec naudojamas per burną paskirties rūšių gyvūnams apsauginiam imunitetui sukelti, sukeliant pasiutligės virusui būdingų specifinių (neutralizuojančių) antikūnų atsiradimą, daugiausiai veikiant G-baltymui (glikoproteinui).

Vakcinos veiksmingumas patvirtintas laboratoriniais tyrimais.

4.1. ATCvet kodas:

ATCvet kodas: QI07AD
Stimuliuoti šunų imunitetą nuo pasiutligės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai, laikant ≤ -20 ± 5°C temperatūroje.
Stabilumas po paskleidimo aplinkoje išliko 5 dienas, laikant iki 25 °C temperatūroje.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (≤ -20 ± 5°C).
Pakartotinai nesušaldyti.
Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išdalinti. Atšildytą vakcinos jauką iki naudojimo galima laikyti 28 dienas 2–8 °C temperatūroje arba ne ilgiau nei 5 dienas 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcinos suspensija yra supakuota į paketėlius. Paketėlis sudarytas iš trijų laminuotų sluoksnių, pagamintų iš spausdinto popieriaus, aliuminio folijos ir polietileno ir yra įterpti į jauko matricą, patrauklią paskirties gyvūnų rūšims. Jaukas supakuotas į maišelius ir į kartonines dėžutes toliau nurodytais kiekiais:

25 x 20 vienetų,
36 x 20 vienetų,
4 x 120 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/219/004-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 800 jaukų (1 x 800 vienetų, 4 x 200 vienetų arba 40 x 20 vienetų**)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec, geriamoji suspensija, masalas lapėms ir usūriniams šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1,7 ml) yra:
Veiklioji medžiaga:
susilpnintas gyvas SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos virusas
$10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU* dozėje (* židinius sudarantys vienetai).

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 800 vienetų
4 x 200 vienetų
40 x 20 vienetų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Lapės, usūriniai šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Jaukus išmėtyti rankiniu būdu arba iš oro transporto.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išmėtyti.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti sušaldytą.
Pakartotinai nesušaldyti.
Išimtiniais atvejais atšildytą vakciną iki naudojimo galima laikyti iki 7 dienų 2–8 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 25 x 20 vienetų, 36 x 20 vienetų arba 4 x 120 vienetų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec, geriamoji suspensija, masalas šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (3,0 ml), įterptoje į jauko matricą, yra:
Veiklioji medžiaga:
susilpnintas gyvas SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos virusas
$10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU* dozėje (* židinius sudarantys vienetai).

3. PAKUOTĖS DYDIS

25x20 vienetai
36x20 vienetai
4x120 vienetai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Jauką išmėtyti rankiniu būdu.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/mm}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (≤ -20 ± 5°C).
Pakartotinai nesušaldyti.
Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išdalinti. Atšildytą vakcinos jauką iki naudojimo galima laikyti 28 dienas 2–8 °C temperatūroje arba ne ilgiau nei 5 dienas 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/219/004
EU/2/17/219/005
EU/2/17/219/006

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

PVC – aliumininė lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

ĮSPĖJIMAS APIE PAVOJŲ

Rabies vaccine.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis (minkšta folija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/mm}

PAVOJAUS ĮSPĖJIMAS

Rabies vaccine. Do not touch!

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Jaukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/mm}

ĮSPĖJIMAS APIE PAVOJŲ

Pasiutligės vakcina. Neliesti!

QR code – https:\\www.ceva.de\service\rabitec

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rabitec, geriamoji suspensija, masalas lapėms ir usūriniams šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (1,7 ml), įterptoje į jauką, yra:

eikliosios medžiagos:
Susilpninto gyvo SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos viruso: $10^{6,8}$ FFU*–$10^{8,1}$ FFU*
(* židinius sudarantys vienetai (angl. *Focus Forming Units*).

Sušaldytos būsenos suspensija yra geltonos spalvos, skystos būsenos suspensija – rausvos spalvos. Jaukai yra stačiakampiai, rudos spalvos ir skleidžia intensyvų kvapą.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Lapės ir usūriniai šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Lapėms ir usūriniams šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, siekiant apsaugoti nuo užsikrėtimo ir gaišimo.
Imuniteto pradžia: nenustatyta.
Imuniteto trukmė: mažiausiai 12 mėnesiai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Vakcinos jaukai nėra skirti naminiams gyvūnams vakcinuoti.

Atsitiktinai jauko prarijusiems šunims nustatyta virškinimo trakto sutrikimų požymių (galbūt dėl nevirškinamos lizdinės plokštelės medžiagos).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Su jaukais reikia elgtis atsargiai. Dirbant su jaukais ir juos išmėtant, rekomenduojama mūvėti vienkartines pirštines. Esant sąlyčiui su vakcinos skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama naudojant gyvus, susilpnintus mikroorganizmus, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas
Davus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nenustatyta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis (-ys): lapės, usūriniai šunys.

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną.

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu. Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu arba iš oro transporto pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos, paskirties gyvūnų rūšies populiacijos tankio ir epizootinės situacijos. Todėl laikomasi tinkamai paskirtos kompetentingos institucijos rekomendacijų / reikalavimų dėl paskirstymo tankio lygio, vakcinavimo teritorijos ploto, jaukų išmėtymo metodų bei kitų vietinių / aviacijos sąlygų, nurodytų kompetentingos institucijos. Vietovėse, kuriose yra didelis lapių / usūrinių šunų populiacijos tankis, rekomenduojamas didesnis paskirstymo tankis. Atvirose ar retai apgyvendintose vietovėse rekomenduojamas jaukų išmėtymas iš oro transporto, naudojant bet kokius tinkamus skrendančius įrenginius (pvz., lėktuvus, sraigtasparnius, dronus ar pan.), o vietovėse, tankiai apgyvendintose žmonių, – rankinis jaukų išmėtymas. Nerekomenduojama mėtyti jaukų iš oro transporto arti vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų) ar tankiai apgyvendintose vietovėse. Pageidautina vakcinuoti du kartus per metus (pvz., pavasarį ir rudenį) kelis metus iš eilės, mažiausiai dvejus metus nuo paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo rajone; tačiaureikėtų vengti mėtyti jauką sezono metu, kai tikėtina, kad temperatūra ir (arba) klimato sąlygos gali pakenkti jauko ir vakcinos stabilumui. . Norint apsaugoti nuo pasiutligės neužkrėstus rajonus, jaukai gali būti paskirstomi sudarant vakcinacijos juostą arba taškinės vakcinacijos forma.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išmėtyti.

Nerekomenduojama mėtyti jaukų aukštesnės temperatūros laikotarpiu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti sušaldytą, žemesnėje kaip -15 °C temperatūroje.
Pakartotinai nesušaldyti.
Atšildytą vakciną iki naudojimo galima laikyti iki 7 dienų 2–8 °C temperatūroje, tačiau jaukus, kurių vėsinimo grandinė buvo nutraukta, nes jie nebuvo laikomi šaldytuve, reikia sunaikinti.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po Exp.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/219/001-003

Plastikinės folijos įdėklai arba maišeliai kartoninėse dėžutėse toliau nurodytais kiekiais:

1 x 800 vienetų,
4 x 200 vienetų,
40 x 20 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prancūzija
Telefono numeris: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vokietija

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

17. Kita informacija

Skysta vakcina polimerinėse-aliumininėse lizdinėse plokštelėse, įterptose į jauko matricą, patrauklią paskirties gyvūnų rūšims.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rabitec, geriamoji suspensija, masalas šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (3,0 ml), įterptoje į jauko matricą, yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
susilpninto gyvo SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos viruso: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(* židinius sudarantys vienetai (angl. *Focus Forming Units*)

Jaukas yra stačiakampio formos, gelsvai rusvos spalvos.
Sušaldytos būsenos suspensija yra rausvai baltos spalvos, skystos būsenos suspensija – nuo rožinės iki rausvos spalvos.
Paketėlis sudarytas trijų laminuotų sluoksnių, pagamintų iš spausdinto popieriaus, aliuminio folijos ir polietileno.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, siekiant apsaugoti nuo užsikrėtimo ir gaišimo.
Imuniteto pradžia: 15 dienų po vakcinacijos.
Imuniteto trukmė: 26 savaitės, kaip rodo virulentinis šunų užkrėtimas.
Lauke vakcinuotų šunų serologiniai duomenys (ELISA) rodo, kad pasiutligei specifinių antikūnų, rodančių apsauginį imunitetą mažiausiai 30 mėnesių, yra.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Su jauku reikia elgtis atsargiai. Esant sąlyčiui su vakcinos skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Jei yra žinomas gyvūno savininkas ir (arba) prižiūrėtojas, patariama jam neturėti tiesioginio kontakto su šunimi bent 12 valandų po to, kai jam pasiūlo jauką.

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama naudojant gyvus, susilpnintus mikroorganizmus, reikia imtis atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo, pvz. mūvėti vienkartines pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Eksperimentinių tyrimų metu nenustatyta, ar saugu naudoti šunims vaikingumo ir laktacijos metu, tačiau atliekant lauko tyrimus nepageidaujamų reakcijų šunims, įskaitant žindančias ir nėščias kales, nenustatyta. Nustatyta, kad kitoms kanidų rūšims jis buvo saugus vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu tiek patelei, tiek jos jaunikliams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas
Davus 10 kartų didesnę už mažiausią efektyvią vakcinos dozę, perdozavimo simptomų nenustatyta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.
Tik tinkamai paskirtoms kompetentingoms valdymo institucijoms.
Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis (-ys): šunys.

Nepalankių reakcijų nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną.

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu. Galima naudoti įvairias sistemas, kad jaukas taptų prieinamas paskirties gyvūnų rūšims. Plačiausiai naudojama sistema yra vadinamasis išdalijimo ir gavimo modelis. Šiuo atveju šunims, kurie nėra lengvai pasiekiami parenterinei vakcinacijai ir kurie buvo sutikti atliekant sisteminę teritorijos apžiūrą, pasiūlomas jaukas. Jei gyvūnas išmeta (perforuotą) paketėlį, vakcinuotojai jį surenka (jei įmanoma) ir sunaikina pagal galiojančią pavojingų atliekų tvarkymo tvarką. Jei šuo nepriima jauko, jį taip pat surenka vakcinuotojas ir panaudoja kitam šuniui. Tam tikromis

kompetentingų institucijų nustatytomis sąlygomis jaukas taip pat gali būti pateikiamas šunų savininkams, kurie juos siūlo savo šunims. Galiausiai kompetentingos institucijos gali leisti palikti jauką pasirinktoje vietoje tuo atveju, jei prie šunų negalima prieiti (laukinės gamtos modelis).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jauką atšildžius, jį reikia iš karto išdalinti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ir gabenti šaltai (≤ -20 ± 5°C).
Pakartotinai nesušaldyti.

Atšildytą vakcinos jauką iki naudojimo galima laikyti 28 dienas 2–8 °C temperatūroje arba ne ilgiau nei 5 dienas 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/219/004-006

Jaukas supakuotas į maišelius ir į kartonines dėžutes toliau nurodytais kiekiais:
25 x 20 vienetų,
36 x 20 vienetų,
4 x 120 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prancūzija
Phone number: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Plokštelės yra įterpiamos į jauko matricas patrauklias paskirties gyvūnų rūšims.