

BIJSLUITER**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation,
69800 Saint-Priest, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RABORAL V-RG Levend oraal rabiës vaccin voor vossen in lokmiddel.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elk lokmiddel van een dosis vaccin bevat:

- Vaccinia virus dat glycoproteïne van het hondsdolheidvirus uitdrukt	10 ⁸ TCID ₅₀
- gentamicine	0,125 mg
- zoutoplossing qs	2,5 ml

4. INDICATIES

Preventie van rabiës bij vossen.

5. CONTRA-INDICATIES**6. BIJWERKINGEN****7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Vossen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Een dosis vaccin (lokmiddel) per vos.

De lokmiddelen moeten verdeeld worden met een dichtheid van ongeveer 15 lokmiddelen per km² en volgens de geldende wetgeving.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Er moeten geen speciale voorzorgsmaatregelen genomen worden gedurende de campagne van de verdeling van de lokmiddelen. De personen die de lokmiddelen hanteren moeten niet gevaccineerd zijn tegen rabiës.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen bij Bewaren

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C, buiten invloed van licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het lokmiddel bevat 0,6 % tetracyclinehydrochloride als merker.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het Verwijderen van Niet-Gebruikte Diergeneesmiddelen of Eventuele Restanten hiervan

De vaccinlokmiddelen moeten vernietigd worden door MERIAL of door de bevoegde administratieve autoriteiten door verbranding.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

De inname van het lokmiddel wordt gevolgd door de immunisatie van de vossen tegen rabiës. Deze immunisatie wordt aangetoond door de bescherming bij challenge of door het verschijnen van de specifieke rabiësantilichamen.

Doos met 200 lokmiddelen.

BE-V178044

Dit product is beperkt tot de bevoegde autoriteiten en kan niet worden gecommercialiseerd.