

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RABORAL V-RG

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor 1 dosis:

Werkzaam bestanddeel:

- Vaccinia virus dat glycoproteïne van het hondsdolheidvirus uitdrukt 10⁸ TCID

Hulpstoffen:

- Gentamicine 0,125 mg
- Zoutoplossing qs 2,5 ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lokmiddel (bestaande uit een zak in polyethyleen gevuld met een dosis vaccin)

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Vossen (*Vulpes vulpes*).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie tegen rabiës bij vossen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het lokmiddel bevat 0,6 % tetracyclinehydrochloride als merker.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het vaccin dient alleen maar te worden gebruikt door de bevoegde administratieve autoriteiten of hun bevoegde agenten.

Het lokmiddel moet manueel of via dropping op lage hoogte worden verdeeld, met een dichtheid van ongeveer 15 lokmiddelen per km².

Het lokmiddel mag niet verdeeld worden in de bewoonde gebieden, op de wegen, in de rivieren of andere vochtige zones.

Het zakje en het lokmiddel worden gemarkeerd met de woorden “vaccin, niet aanraken”.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De inname van verschillende lokmiddelen veroorzaakt geen enkele stoornis.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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.

ATCvet-code: QI07BD.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gentamicine

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat dihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor inspuitsbare oplossingen

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Primaire verpakking: lokmiddel bevat een zak in polyethyleen
- Secundaire verpakking:
 - doos in polystyreen geplaatst in een kartonnen doos met 200 lokmiddelen
 - zak in polyethyleen geplaatst in een kartonnen doos met 200 lokmiddelen

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V178044
V 344/96/12/0419

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 23/08/1996
Datum eerste verlenging van de vergunning: 30/05/2005
Datum laatste verlenging van de vergunning: 14/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/01/2021

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