

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai, ēsma lapsām un jēnotsuņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1,7 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(*Focus Forming Units: fokusu veidojošās vienības)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vakcīna:
Ūdens injekcijām
Saharoze
Želatīns (cūku)
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Neomicīna sulfāts
Ēsma:
Zivju milti
Palmu eļļa
Kokosriekstu eļļa
Parafīns
Oksitetraciklīna hidrohlorīds (var būt pievienots kā biomarkķieris pēc atbildīgo iestāžu pieprasījuma)

Suspensija ir dzeltenā krāsā sasaldētā stāvoklī un sarkanīgā krāsā šķidrā stāvoklī. Ēsmas ir taisnstūra formas, brūnganā krāsā un ar spēcīgu smaržu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Lapsas, jēnotsuņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lapsu un jēnotsuņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu, lai novērstu inficēšanos un mirstību. Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: vismaz 12 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcīnas ēsmas nav paredzētas mājdzīvnieku vakcinācijai.

Ir ziņots par kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumiem suņiem pēc ēsmas nejaušas norīšanas (iespējams, nesagremojamā blistera materiāla dēļ).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar ēsmām rīkoties uzmanīgi. Rīkojoties ar ēsmām un izvietojot tās, ieteicams valkāt vienreizlietojamus cimdus. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrumu, skarto vietu nekavējoties rūpīgi nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tā kā šīs vakcīnas izgatavošanā ir izmantoti dzīvī, novājināti mikroorganismi, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu tiešu saskari ar vakcīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērķsugas: lapsas, jenotsuņi.

Blakusparādības nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas ēsmas uzņemšana ir pietiekama, lai nodrošinātu aktīvu imunizāciju un novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu. Ēsmas izvieto ar rokām vai no gaisa vakcinācijas pret trakumsērgu programmu ietvaros.

Izvietojamais daudzums ir atkarīgs no topogrāfijas, mērķa sugu populācijas blīvuma un epizootioloģiskās situācijas. Šī iemesla dēļ ir jāievēro likumīgi noteiktās atbildīgās iestādes ieteikumi/prasības attiecībā uz izvietojamo daudzumu, vakcinācijas apgabalu, ēsmu izvietojšanas metodi, kā arī citi atbildīgās iestādes norādītie vietējie/teritoriālie apstākļi. Apgabalos ar lielu lapsu/jenotsuņu populācijas blīvumu ieteicams lielāks izvietojšanas blīvums. Atklātās vai mazapdzīvotās teritorijās ēsmas ieteicams izvietot, izmantojot jebkādas piemērotas lidaparātus (tādus kā lidmašīnu, helikopteri, dronus u.tml.), savukārt vietās, kur dzīvo daudz cilvēku, tās ieteicams izvietot manuāli.

Ēsmu izvietojšana no gaisa nav ieteicama ūdens (ezeru, upju, ūdenskrātuvju) tuvumā vai blīvi apdzīvotos apgabalos. Vakcināciju ieteicams veikt divas reizes gadā (piem., pavasarī un rudenī), vairākus gadus pēc kārtas, vismaz divus gadus pēc pēdējā reģionā apstiprinātā trakumsērgas gadījuma; tomēr vajadzētu izvairīties no ēsmas izplatīšanas sezonās, kad paredzams, ka temperatūra un/vai klimatiskie apstākļi var ietekmēt ēsmas un vakcīnas stabilitāti. Lai pasargātu trakumsērgas neskartos apgabalus, ēsmu izvietojšanu var veikt, veidojot vakcinācijas joslu vai atsevišķas vakcinācijas vietas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ievadot vakcīnu 10 reizes lielākā devā par ieteikto devu, nevēlama iedarbība nav konstatēta.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts atbildīgo iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Tikai attiecīgi izraudzītām atbildīgajām administratīvajām iestādēm.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Rabitec ir dzīva, modificēta trakumsērgas vakcīna iekšķīgai lietošanai lapsām un jenotsuņiem. Imunizētie dzīvnieki ir aizsargāti pret lauku trakumsērgas vīrusa infekciju un nepārnēsā trakumsērgu. Ir pierādīts, ka atšķirībā no pamatcelma SAD B19, Rabitec vakcīnas aktīvā sastāvdaļa nav patogēna imūnkompetentām pelēm, kas ir pret trakumsērgas infekciju visuzņēmīgākā suga.

Aktīvā viela ir četrkārsots spēcīgi novājināta ģenētiski modificēta trakumsērgas vīrusa konstrukts, kas iegūts no SAD B19 vakcīnas celma. Genomā ir G proteīna (glikoproteīna) mutācijas 2 neatkarīgos genoma lokusus (aminoskābju novietojuma vietās 194 un 333 G proteīnā), kur visu trīs nukleotīdu 'kodons' ir samainīts, iegūstot aminoskābju izmaiņas abās pozīcijās. Papildus tam genomā ir precīza modificētā imūnrelevantā G proteīna (glikoproteīna) gēna kopija, kas nodrošina būtiski lielāku G proteīna gēna ekspresiju. Tā kā tika pierādīts, ka šīs genoma modifikācijas papildus vājina SAD B19 vīrusa celmu, to daudzējādais efekts palīdz novērst pamatcelma atgriezenisko mutāciju. Visbeidzot, ir dzēsts pseidogēns, kas atrodas starp G gēnu un L gēnu.

Šī vakcīnas vīrusa, tostarp tā pamatcelma, diferenciācija no citiem trakumsērgas vīrusa celmiem ir iespējama ar, piemēram, PCR metodēm.

Rabitec lieto aizsargimunitātes ierosināšanai lapsām un jēnotsuņiem perorālā ceļā, kam raksturīga trakumsērgas vīrusa specifisko (neitralizējošo), galvenokārt G proteīna (glikoproteīna) inducēto antivielu inducēšana.

Pētījumi lauka apstākļos nav veikti.

Vakcīnas efektivitāte ir pierādīta laboratorijas apstākļos veiktos pētījumos.

4.1. ATĶvet kods:

ATĶ vet kods: QI07BD
Lapsu un jēnotsuņu imunitātes veicināšanai pret trakumsērgu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi temperatūrā līdz -15°C. Ir pierādīts, ka temperatūrā līdz 25°C stabilitāte apkārtējā vidē saglabājas 7 dienas pēc izvietojšanas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā zem -15°C.

Nesasaldēt atkārtoti.

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas. Atkausēto vakcīnas ēsmu pirms lietošanas var uzglabāt 7 dienas temperatūrā 2°C - 8°C. Taču ēsmas, kuru aukstuma režīms ir bijis pārtraukts, jo tās nav uzglabātas saldētavā, ir jāiznīcina.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas suspensija ir iepildīta mērķa sugu dzīvniekus pievilinošā ēsmas masā iestrādātos polimēra/alumīnija blisteros. Ēsmas ir iepakotas polimēra plēves apvalkos vai maisos kartona kastēs pa:

1 x 800 vienībām,

4 x 200 vienībām,

40 x 20 vienībām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/17/219/001-003

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/12/2017

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai, ēsma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (3,0 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(*Focus Forming Units: fokusu veidojošās vienības)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vakcīna:
Ūdens injekcijām
Saharoze
Želatīns
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Neomicīna sulfāts
Ēsma:
Olu pulveris
Želatīns
Kokosriekstu eļļa
Glicerīns
Ūdens

Ēsmas ir taisnstūra formas, brūnganā krāsā un ar spēcīgu smaržu.

Vakcīnas suspensija ir sarkanīgi baltā krāsā sasaldētā stāvoklī un no rozā līdz sarkanīgai krāsai šķidrā stāvoklī.

Paciņa sastāv no trim laminētiem slāņiem, kas sastāv no apdrukāta papīra, alumīnija folijas un polietilēna.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu, lai novērstu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 15 dienas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas, kā to pierāda uz suņiem veiktie vīrusa klātbūtnes noteikšanas testi
Seroloģiskie dati (ELISA), kas iegūti no lauka pētījumā vakcinētiem suņiem, liecina par trakumsērgas specifisko antivielu titru, kas norāda par imunitātes darbību vismaz 30 mēnešus.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar ēsmām rīkoties uzmanīgi. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrumu, skarto vietu nekavējoties rūpīgi nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja ir identificējams suņa īpašnieks un/vai aprūpētājs, ieteicams vismaz 12 stundas pēc ēsmas piedāvāšanas sunim nebūt ar to tiešā kontaktā.

Tā kā šīs vakcīnas izgatavošanā ir izmantoti dzīvī, novājināti mikroorganismi, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu tiešu saskari ar vakcīnu, piemēram, valkāt vienreizlietojamus cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērksuga: suņi.

Blakusparādības nav novērotas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas piedēvētā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Eksperimentālos pētījumos nav noteikts veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā, bet, veicot lauka pētījumus suņiem, netika konstatētas blakusparādības, tostarp suņiem laktācijas periodā un grūsnām kucēm. Citām suņveidīgo sugām pierādīts, ka tā ir droša grūsnības un laktācijas laikā gan mātei, gan pēcnācējiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas ēsmas uzņemšana ir pietiekama, lai nodrošinātu aktīvu imūnizāciju un novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu. Var izmantot dažādas sistēmas, lai ēsmas būtu pieejamas mērķa dzīvniekiem. Visplašāk izmantotā sistēma ir tā sauktais izlikšanas un savākšanas modelis (*hand-out and retrieve*).

Tādējādi ēsmas tiek piedāvātas suņiem, kuri nav viegli pieejami parenterālai vakcinācijai un kurus var sastapt, veicot sistēmisku vakcināciju. Ja dzīvnieks izmet (perforētu) maisiņu, par vakcināciju atbildīgās personas to savāc (ja iespējams) un iznīcina saskaņā ar spēkā esošo bīstamo atkritumu apsaimniekošanas kārtību. Ja suns nepieņem ēsmu, par vakcināciju atbildīgās personas, arī to savāc un izmanto citam sunim. Saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem, ko paredz kompetentās iestādes, ēsmas var nodot arī suņu īpašniekiem, kuri tās piedāvā saviem suņiem. Visbeidzot, kompetentās iestādes var atļaut atstāt ēsmas izvēlētās vietās, ja mērķa suņiem nav iespējams piekļūt (savvaļas dzīvnieku modelis).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ievadot vakcīnu, kas 10 reizes pārsniedz minimālo efektīvo devu, nevēlama iedarbība nav konstatēta.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts atbildīgo iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Tikai attiecīgi izraudzītām atbildīgajām administratīvajām iestādēm.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Rabitec ir dzīva, modificēta trakumsērgas vakcīna iekšķīgai lietošanai.

Imunizētie dzīvnieki ir aizsargāti pret lauku trakumsērgas vīrusa infekciju un nepārnēsā trakumsērgu. Ir pierādīts, ka Rabitec vakcīnas aktīvā sastāvdaļa nav patogēna imūnkompetentām pelēm, pat pēc intracerebrālas inokulācijas.

Aktīvā viela ir spēcīgi novājināta ģenētiski modificēta trakumsērgas vīrusa konstrukts, kas iegūts no SAD B19 vakcīnas celma. Genomā ir G proteīna (glikoproteīna) mutācijas 2 neatkarīgos genoma lokusos (aminoskābju novietojuma vietās 194 un 333 G proteīnā), kur visu trīs nukleotīdu 'kodons' ir samainīts, iegūstot aminoskābju izmaiņas abās pozīcijās. Papildus tam genomā ir precīza modificētā imūnrelevantā G proteīna (glikoproteīna) gēna kopija, kas nodrošina būtiski lielāku G proteīna gēna ekspresiju. Tā kā tika pierādīts, ka šīs genoma modifikācijas papildus vājina SAD B19 vīrusa celmu, to daudzējādāis efekts palīdz novērst pamatcelma atgriezenisko mutāciju.

Šī vakcīnas vīrusa, tostarp tā pamatcelma, diferenciacija no citiem trakumsērgas vīrusa celmiem ir iespējama ar, piemēram, PCR metodēm.

Rabitec lieto aizsargimunitātes ierosināšanai mērķa dzīvniekiem perorālā ceļā, kam raksturīga trakumsērgas vīrusa specifisko (neitralizējošo), galvenokārt G proteīna (glikoproteīna) inducēto antivielu inducēšana.

Vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts laboratoriskajos pētījumos.

4.1. ATKvet kods:

ATK vet kods: QI07AD
Suņu imunitātes veicināšanai pret trakumsērgu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi temperatūrā $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Ir pierādīts, ka temperatūrā līdz 25°C stabilitāte apkārtējā vidē saglabājas 5 dienas pēc izvietojšanas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Nesasaldēt.

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas. Atkausēto vakcīnas ēsmu pirms lietošanas var uzglabāt 28 dienas temperatūrā $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ vai līdz 5 dienām līdz 25°C .

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas suspensija ir iepildīta maisiņos, kas sastāv no trim laminētiem slāņiem, kas sastāv no apdrukāta papīra, alumīnija folijas un polietilēna, un ir iestrādāti mērķa sugai pievilcīgā ēsmas maisā. Ēsmas iesaiņo maisā kartona kastītēs:

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/17/219/004-006

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: DD/MM/GGGG

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, kas satur 800 ēsmas (1 x 800 vienības, 4 x 200 vienības vai 40 x 20 vienības)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai, ēsma lapsām un jēnotsuņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1,7 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS:

$10^{6,8}$ FFU* vienā devā - $10^{8,1}$ FFU* vienā devā (**Focus Forming Units*: fokusu veidojošās vienības)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 800 vienības

4 x 200 vienības

40 x 20 vienības

4. MĒRĶSUGAS

Lapsas, jēnotsuņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Ēsmu izvietošana manuāli vai no gaisa.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Ēsmas izvietot uzreiz pēc atkausēšanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu.

Nesasaldēt atkārtoti.

Izņēmuma gadījumos atkausēto vakcīnu pirms lietošanas var uzglabāt līdz 7 dienām temperatūrā no 2°C - 8°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, kas satur 25 x 20 vienības, 36 x 20 vienības, 4 x 120 vienības

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai, ēsma suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (3,0 ml), kas iestrādāta ēsmā, satur:

Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS:

$10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU* (*Focus Forming Units: fokusu veidojošās vienības)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 x 20 vienības

36 x 20 vienības

4 x 120 vienības

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Ēsmu izvietošana manuāli.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$

Nesasaldēt.

Ēsmas izvietot uzreiz pēc atkausēšanas.

Atkausēto vakcīnas ēsmu pirms lietošanas var uzglabāt 28 dienas temperatūrā 2°C - 8°C vai līdz 5 dienām līdz 25°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Ceva Santé Animale

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PVH/alumīnija blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

BRĪDINĀJUMS PAR BĪSTAMĪBU

Trakumsērgas vakcīna.



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Maisiņš (no mīkstā folija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gg}

BRĪDINĀJUMS PAR BĪSTAMĪBU

Rabies vaccine. Do not touch!

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
Ēsma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gg}

BRĪDINĀJUMS PAR BĪSTAMĪBU

Trakumsērgas vakcīna. Nepieskarties!



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



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai, ēsma lapsām un jēnotsuņiem

2. Sastāvs

Katra ēsmā iestrādāta deva (1,7 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* *Focus Forming Units*: fokusu veidojošās vienības)

Suspensija ir dzeltenā krāsā sasaldētā stāvoklī un sarkanīgā krāsā šķidrā stāvoklī. Ēsmas ir taisnstūra formas, brūnganā krāsā un ar spēcīgu smaržu.

3. Mērķsugas

Lapsas, jēnotsuņi.

4. Lietošanas indikācijas

Lapsu un jēnotsuņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu, lai novērstu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes iestāšanās: nav noteikta.

Imunitātes ilgums: vismaz 12 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcīnas ēsmas nav paredzētas mājdzīvnieku vakcinācijai.

Ir ziņots par kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu pazīmēm suņiem pēc ēsmas nejaušas norīšanas (iespējams, nesagremojamā blistera materiāla dēļ).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar ēsmām rīkoties uzmanīgi. Rīkojoties ar ēsmām un izvietojot tās, ieteicams valkāt vienreizlietojamus cimdus. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrums, skarto vietu nekavējoties rūpīgi nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam

Tā kā šīs vakcīnas izgatavošanā ir izmantoti dzīvi, novājināti mikroorganismi, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu tiešu saskari ar vakcīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Ievadot vakcīnu 10 reizes lielākā devā par ieteikto devu, nevēlama iedarbība nav konstatēta.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: lapsas, jenotsuņi.

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas ēsmas uzņemšana ir pietiekama, lai nodrošinātu aktīvu imunizāciju un novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu. Ēsmas izvieto ar rokām vai no gaisa vakcinācijas pret trakumsērgu programmu ietvaros.

Izvietojamais daudzums ir atkarīgs no topogrāfijas, mērķa sugu populācijas blīvuma un epizootioloģiskās situācijas. Šī iemesla dēļ ir jāievēro likumīgi noteiktās atbildīgās iestādes ieteikumi/prasības attiecībā uz izvietojamo daudzumu, vakcinācijas apgabalu, ēsmu izvietojšanas metodi, kā arī citi atbildīgās iestādes norādītie vietējie/teritoriālie apstākļi. Apgabalos ar lielu lapsu/jenotsuņu populācijas blīvumu ieteicams lielāks izvietojšanas blīvums. Atklātās vai mazapdzīvotās teritorijās ēsmas ieteicams izvietot, izmantojot jebkādas piemērotas lidaparātus (tādus kā lidmašīnu, helikopteri, dronus u.tml.), savukārt vietās, kur dzīvo daudz cilvēku, tās ieteicams izvietot manuāli.

Ēsmu izvietojšana no gaisa nav ieteicama ūdens (ezeru, upju, ūdenskrātuvju) tuvumā vai blīvi apdzīvotos apgabalos. Vakcināciju ieteicams veikt divas reizes gadā (piem., pavasarī un rudenī), vairākus gadus pēc kārtas, vismaz divus gadus pēc pēdējā reģionā apstiprinātā trakumsērgas gadījuma; tomēr vajadzētu izvairīties no ēsmas izplatīšanas sezonās, kad paredzams, ka temperatūra un/vai klimatiskie apstākļi var ietekmēt ēsmas un vakcīnas stabilitāti. Lai pasargātu trakumsērgas neskartos apgabalus, ēsmu izvietojšanu var veikt, veidojot vakcinācijas joslu vai atsevišķas vakcinācijas vietas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas.

Ēsmu izplatīšana paaugstinātas temperatūras periodos nav ieteicama.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā zem -15°C.

Nesasaldēt atkārtoti.

Atkausēto vakcīnas ēsmu pirms lietošanas var uzglabāt 7 dienas temperatūrā 2°C - 8°C. Taču ēsmas, kuru aukstuma režīms ir bijis pārtraukts, jo tās nav uzglabātas saldētavā, ir jāiznīcina.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kastes pēc „Exp”.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/17/219/001-003

Polimēra plēves apvalki vai maisi kartona kastēs pa:

1 x 800 vienībām,

4 x 200 vienībām,

40 x 20 vienībām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière

33500 Libourne
Francija
Telefona numurs: 00 800 35 22 11 51
E-pasta adrese: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

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

17. Cita informācija

Šķidra vakcīna, kas iepildīta mērķa sugu dzīvniekus pievilinošā ēsmas masā iestrādātos polimēra/alumīnija blisteros.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai, ēsma suņiem

2. Sastāvs

Katra ēsmā iestrādāta deva (3,0 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(* *Focus Forming Units*: fokusu veidojošās vienības)

Ēsmas ir taisnstūra formas, brūnganā krāsā un ar spēcīgu smaržu.

Vakcīnas suspensija ir sarkanīgi baltā krāsā sasaldētā stāvoklī un no rozā līdz sarkanīgai krāsai šķidrā stāvoklī.

Paciņa sastāv no trim laminētiem slāņiem, kas sastāv no apdrukāta papīra, alumīnija folijas un polietilēna.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu, lai novērstu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes iestāšanās: 15 dienas pēc vakcinācijas

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas, kā to pierāda uz suņiem veiktie vīrusa klātbūtnes noteikšanas testi Seroloģiskie dati (ELISA), kas iegūti no lauka pētījumā vakcinētiem suņiem, liecina par trakumsērgas specifisko antivielu titru, kas norāda uz imunitātes darbību vismaz 30 mēnešus.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi: Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ar ēsmām rīkoties uzmanīgi. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrumu, skarto vietu nekavējoties rūpīgi nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja ir identificējams suņa īpašnieks un/vai aprūpētājs, ieteicams vismaz 12 stundas pēc ēsmas piedāvāšanas sunim nebūt ar to tiešā kontaktā.

Tā kā šīs vakcīnas izgatavošanā ir izmantoti dzīvi, novājināti mikroorganismi, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu tiešu saskari ar vakcīnu, piemēram, valkāt vienreizlietojamus cimdus.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Eksperimentālos pētījumos nav noteikta veterināro zāļu drošums suņiem grūsnības un laktācijas laikā, bet, veicot lauka pētījumus suņiem, netika konstatētas blakusparādības, tostarp suņiem laktācijas periodā un grūsnām kucēm. Citām suņveidīgo sugām pierādīts, ka tā ir droša grūsnības un laktācijas laikā gan mātei, gan pēcnācējiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Ievadot vakcīnu, kas 10 reizes pārsniedz minimālo efektīvo devu, nevēlama iedarbība nav konstatēta.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts atbildīgo iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Tikai attiecīgi izraudzītām atbildīgajām administratīvajām iestādēm.

Šīm veterinārajām zālēm nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: suņi.

Blakusparādības nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas ēsmas uzņemšana ir pietiekama, lai nodrošinātu aktīvu imunizāciju un novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu. Var izmantot dažādas sistēmas, lai ēsmas būtu pieejamas mērķa dzīvniekiem. Visplašāk izmantotā sistēma ir tā sauktais izlikšanas un savākšanas modelis (*hand-out and retrieve*).

Tādējādi ēsmas tiek piedāvātas suņiem, kuri nav viegli pieejami parenterālai vakcinācijai un kurus var sastapt, veicot sistēmisku vakcināciju. Ja dzīvnieks izmet (perforētu) maisiņu, par vakcināciju atbildīgās personas to savāc (ja iespējams) un iznīcina saskaņā ar spēkā esošo bīstamo atkritumu

apsaimniekošanas kārtību. Ja suns nepieņem ēsmu, par vakcināciju atbildīgās personas, arī to savāc un izmanto citam sunim. Saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem, ko paredz kompetentās iestādes, ēsmas var nodot arī suņu īpašniekiem, kuri tās piedāvā saviem suņiem. Visbeidzot, kompetentās iestādes var atļaut atstāt ēsmas izvēlētās vietās, ja mērķa suņiem nav iespējams piekļūt (savvaļas dzīvnieku modelis).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nesasaldēt.

Pēc izvietojšanas stabilitāte apkārtējā vidē saglabājas: 5 dienas $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Atkausēto vakcīnas ēsmu pirms lietošanas var uzglabāt 28 dienas temperatūrā $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ vai līdz 5 dienām līdz 25°C .

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kastes pēc „Exp”.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/17/219/004-006

Maisi kartona kastēs pa:

25 x 20 vienībām,

36 x 20 vienībām,

4 x 120 vienībām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija
Telefona numurs: 00 800 35 22 11 51
E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Šķidra vakcīna, kas iepildīta paciņās mērķa sugu dzīvniekus pievilinošā ēsmas masā.