VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Rabigen SAG2, dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni:

Lifandi deyfð hundaæðisveira, SAG2 stofn	8 log10 CCID50*/skammtur

* CCID50: Skammtur sem sýkir 50% frumuræktar

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dreifa til inntöku.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Rauðrefir (*Vulpes vulpes*) og þvottabjarnarhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á rauðrefum og þvottabjarnarhundum til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaæðisveiru.
Sjúkdómsvörn varir í minnst 6 mánuði.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Á ekki við.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Beitum skal ekki dreift í byggð, á vegum eða votsvæðum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Mælt er með því að bera gúmmíhanska.
Starfsmenn sem fást við og dreifa bóluefninu skulu bólusettir gegn hundaæði.
Einstaklingar með skert eða breytt ónæmi mega ekki handleika bóluefnið.
Ef einstaklingur snertir virka efni bóluefnisins ber strax að leita læknishjálpar og sýna lækninum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar aukaverkanir hafa komið fram hjá tegundunum sem lyfið er ætlað.
Þar sem bóluefnið inniheldur snefilmagn af gentamísíni og inniheldur tetrasíklín sem merkiefni, getur ofnæmisáhrifa orðið vart hjá húsdýrum sem hafa fyrir slysni étið beituna.
Uppsölur vegna óþols í maga (mögulega vegna ál/PVC pokans sem er hluti af beitubóluefninu), hafa komið upp í hundum sem hafa étið beituna fyrir slysni.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi bóluefnisins hjá þunguðum og mjólkandi dýrum hefur ekki verið kannað.

Aftur á móti safnast hundaæðisveirur og deyfðar veirur frá hundaæðisbóluefnum að jafnaði ekki upp í æxlunarfærum og ekki er vitað til að þær hafa nein bein áhrif á frjósemi.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Beitum er dreift á landi eða úr lofti innan ramma bólusetningarátaks gegn hundaæði. Beiturnar eru ætlaðar refum / þvottabjarnarhundum til ætis. Inntaka einnar beitu nægir til þess að tryggja virka ónæmingu til þess að forðast sýkingu af hundaæðisveiru.

Dreifingartíðni er háð staðháttum og stofnstærð dýrategundarinnar.

Lágmarks dreifingartíðni er:
- 13 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.
- 20 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er meiri en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Tíu sinnum stærri skammtur af bóluefninu en ráðlagður er olli ekki óæskilegum áhrifum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lifandi veirubóluefni
ATC dýraflokkur: QI07BD.

Rabigen SAG2 er lifandi breytt hundaæðisbóluefni til inntöku fyrir rauðrefi (*Vulpes vulpes*) og þvottabjarnarhunda (*Nyctereutes procyonoides*).

Virka innihaldsefnið er tvöfalt stökkbrigði með lágri meinvirkni sem einangrað er úr SAD Bern stofninum af hundaæðisveirunni með tveim valstigum til þess að forðast náttúrulegt afturhvarf til foreldrastofns.

Til virkrar ónæmingar á refum og þvottabjarnarhundum með því að vekja upp sérstækt hundaæðismótefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bóluefni :
Tvínatríum fosfat - Kalíum tvívetnisfosfat – Glútamiksýra – Sakkarósi – Gelatín – Tryptón -Vatnsrofið mjólkuralbúmín - Natríumklóríð -Vatn fyrir stungulyf

Tálbeitumassi (beita):
Rhodor 7046R antifoam - Tetrasiklín (Hcl) HD - EVA (Etýlvínylacetat) - Hvítt mjúkt parafín - Parafín 50/52° C - Seah Saur - Nattúrulegt fiskibragðefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár við -20°C og 2 dagar við +25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í frysti við -40°C til -20°C.
Verjið gegn ljósi. Geymið öskjurnar vel lokaðar.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fljótandi bóluefni í skammtapoka úr áli/PVC, umlukið tálbeitumassa.
Beitunum er pakkað í umbúðir sem innihalda:
- 200 einingar (4x50)
- 400 einingar (2x200)

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Förgun á úrgangi og beitum sem ekki hefur verið komið fyrir í lok dreifingardags með suðu, brennslu eða dýfingu ofan í viðeigandi sótthreinsunarefni sem samþykkt er viðeigandi yfirvöldum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Frakkland
sími: + 33 4 92 08 73 04
fax: + 33 4 92 08 73 48
netfang: darprocedure@virbac.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/021/001
EU/2/00/021/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

06/04/2000 / 16/03/2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun Rabigen SAG2 er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Rabigen SAG2 skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, drefingu og/eða notkun.

Aðeins ætlað þar til bærum yfirvöldum til notkunar.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efnia

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m
06516 Carros,
Frakkland

Framleiðsluleyfi gefið út 22. desember 1997 af Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament – Lýðveldinu Frakklandi.

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m
06516 Carros,
Frakkland

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun lyfsins er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota lyfið skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, drefingu og/eða notkun.

Aðeins ætlað þar til bærum yfirvöldum til notkunar.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við.

D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

ÁLETRUN FYRIR

200 EININGA ÖSKJU

1. HEITI DÝRALYFS

Rabigen SAG2 dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:
Lifandi deyfð hundaæðisveira, SAG2 stofn 8 log10 - CCID50*/skammtur

* CCID50: Skammtur sem sýkir 50% frumuræktar

Hjálparefni:
Tálbeitumassi (beita) sem inniheldur tetrasíklín merkiefni.

3. LYFJAFORM

Dreifa til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

200 (4x50) bólusetningarbeitum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Rauðrefir *(Vulpes vulpes)* og þvottabjarnarhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

6. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á rauðrefum og þvottabjarnarhundum til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaæðisveiru.
Sjúkdómsvörn varir í minnst 6 mánuði.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Beitum er dreift á landi eða úr lofti innan ramma bólusetningarátaks gegn hundaæði. Beiturnar eru ætlaðar refum og þvottabjarnarhundum til ætis. Inntaka einnar beitu nægir til þess að tryggja virka ónæmingu til þess að forðast sýkingu af hundaæðisveiru.

Dreifingartíðni er háð staðháttum og stofnstærð dýrategundarinnar.
Lágmarks dreifingartíðni er:

- 13 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.
- 20 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Mælt er með því að bera gúmmíhanska.

Starfsmenn sem fást við og dreifa bóluefninu skulu bólusettir gegn hundaæði.

Einstaklingar með skert eða breytt ónæmi mega ekki handleika bóluefnið.
Ef einstaklingur snertir virka efni bóluefnisins ber strax að leita læknishjálpar og sýna lækninum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Engar aukaverkanir hafa komið fram hjá tegundunum sem lyfið er ætlað.
Þar sem bóluefnið inniheldur snefilmagn af gentamísíni og inniheldur tetrasíklín sem merkiefni, getur ofnæmisáhrifa orðið vart hjá húsdýrum sem hafa fyrir slysni étið beituna.
Uppsölur vegna óþols í maga (mögulega vegna ál/PVC pokans sem er hluti af beitubóluefninu), hafa komið upp í hundum sem hafa étið beituna fyrir slysni.

9. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST{mánuður/ár}

10. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í frysti við -40°C til -20°C.
Verjið gegn ljósi. Geymið öskjurnar vel lokaðar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun á úrgangi og beitum sem ekki hefur verið komið fyrir í lok dreifingardags með suðu, brennslu eða dýfingu ofan í viðeigandi sótthreinsunarefni sem samþykkt er viðeigandi yfirvöldum.

12. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ

Dýralyf. Lyfseðilsskylt Aðeins ætlað þar til bærum yfirvöldum til notkunar.
Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

13. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

14. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros – Frakkland

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/021/001

16. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr. {númer}

ÁLETRUN FYRIR

400 EININGA ÖSKJU

1. HEITI DÝRALYFS

Rabigen SAG2 dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:
Lifandi deyfð hundaæðisveira, SAG2 stofn 8 log10 - CCID50*/skammtur

* CCID50: Skammtur sem sýkir 50% frumuræktar

Hjálparefni:
Tálbeitumassi (beita) sem inniheldur tetrasíklín merkiefni.

3. LYFJAFORM

Dreifa til inntöku.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

400 (2 x 200) bólusetningarbeitum.

5. DÝRATEGUND(IR)

Rauðrefir *(Vulpes vulpes)* og þvottabjarnarhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

6. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á rauðrefum og þvottabjarnarhundum til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaæðisveiru.
Sjúkdómsvörn varir í minnst 6 mánuði.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Beitum er dreift á landi eða úr lofti innan ramma bólusetningarátaks gegn hundaæði. Beiturnar eru ætlaðar refum / þvottabjarnarhundum til ætis. Inntaka einnar beitu nægir til þess að tryggja virka ónæmingu til þess að forðast sýkingu af hundaæðisveiru.

Dreifingartíðni er háð staðháttum og stofnstærð dýrategundarinnar.
Lágmarks dreifingartíðni er:

- 13 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.
- 20 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Mælt er með því að bera gúmmíhanska.

Starfsmenn sem fást við og dreifa bóluefninu skulu bólusettir gegn hundaæði.

Einstaklingar með skert eða breytt ónæmi mega ekki handleika bóluefnið.
Ef einstaklingur snertir virka efni bóluefnisins ber strax að leita læknishjálpar og sýna lækninum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Engar aukaverkanir hafa komið fram hjá tegundunum sem lyfið er ætlað.
Þar sem bóluefnið inniheldur snefilmagn af gentamísíni og inniheldur tetrasíklín sem merkiefni, getur ofnæmisáhrifa orðið vart hjá húsdýrum sem hafa fyrir slysni gleypt beituna.
Uppsölur vegna óþols í maga (mögulega vegna ál/PVC pokans sem er hluti af beitubóluefninu), hafa komið upp í hundum sem hafa étið beituna fyrir slysni.

9. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST{mánuður/ár}

10. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í frysti við -40°C til -20°C.
Verjið gegn ljósi. Geymið öskjurnar vel lokaðar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun á úrgangi og beitum sem ekki hefur verið komið fyrir í lok dreifingardags með suðu, brennslu eða dýfingu ofan í viðeigandi sótthreinsunarefni sem samþykkt er viðeigandi yfirvöldum.

12. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ

Dýralyf. Lyfseðilsskylt Aðeins ætlað þar til bærum yfirvöldum til notkunar.
Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

13. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

14. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Frakkland

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/021/001

16. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM SKAMMTAPOKAR

1. HEITI DÝRALYFS

Rabigen SAG2 dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

2. LOTUNÚMER

Lotunr.{númer}

3. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST{mánuður/ár}

4. VARNAÐARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Dýralyf.

HUNDAÆÐISBÓLUEFNI, SNERTIÐ EKKI

Upplýsingasími: + 33 4 92 08 73 04

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á BEITUM

1. HEITI DÝRALYFS

Rabigen SAG2 dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065 M L.I.D
06516 Carros
Frakkland

3. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lotunr. {númer}

5. VARNAÐARORÐIN „EINUNGIS ÆTLAÐ DÝRUM“

Dýralyf.

HUNDAÆÐISBÓLUEFNI, SNERTIÐ EKKI

Upplýsingasími: + 33 4 92 08 73 04

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL FYRIR:

Rabigen SAG2 dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Rabigen SAG2 dreifa til inntöku, fyrir rauðrefi og þvottabjarnarhunda.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:
Lifandi deyfð hundaæðisveira, SAG2 stofn 8 log10 CCID50*/skammtur

* CCID50: Skammtur sem sýkir 50% frumuræktar

Hjálparefni:
Tálbeitumassi (beita) sem inniheldur tetrasíklín markefni.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á rauðrefum og þvottabjarnarhundum til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaæðisveiru.
Sjúkdómsvörn varir í minnst 6 mánuði.

5. FRÁBENDINGAR

None.

6. AUKAVERKANIR

Engar aukaverkanir hafa komið fram hjá tegundunum sem lyfið er ætlað.
Þar sem bóluefnið inniheldur snefilmagn af gentamísíni og inniheldur tetrasíklín sem merkiefni, getur ofnæmisáhrifa orðið vart hjá húsdýrum sem hafa fyrir slysni étið beituna.
Uppsölur vegna óþols í maga (mögulega vegna ál/PVC pokans sem er hluti af beitubóluefninu), hafa komið upp í hundum sem hafa étið beituna fyrir slysni.

7. DÝRATEGUND(IR)

Rauðrefir *(Vulpes vulpes)* og þvottabjarnarhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Inntaka einnar beitu nægir til þess að tryggja virka ónæmingu til þess að forðast sýkingu af hundaæðisveiru.

Beitum er dreift á landi eða úr lofti innan ramma bólusetningarátaks gegn hundaæði. Beiturnar eru ætlaðar refum / þvottabjarnarhundum til ætis.

Dreifingartíðni er háð staðháttum og stofnstærð dýrategundarinnar.

Lágmarks dreifingartíðni er:
- 13 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.
- 20 beitur á ferkílómetra á svæðum þar sem tíðni refa / þvottabjarnarhunda er minni en eða sama sem 3 refir / þvottabjarnarhundar séðir á hverja 10 km.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Beitum skal ekki dreift í byggð, á vegum eða votsvæðum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í frysti við -40°C til -20°C.
Verjið gegn ljósi. Geymið öskjurnar vel lokaðar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Einungis ætlað dýrum.

Mælt er með því að bera gúmmíhanska.

Starfsmenn sem fást við og dreifa bóluefninu skulu bólusettir gegn hundaæði.

Öryggi bóluefnisins hjá þunguðum og mjólkandi dýrum hefur ekki verið kannað. Aftur á móti, safnast hundaæðisveirur og deyfðar veirur frá hundaæðisbóluefnum að jafnaði ekki upp í æxlunarfærum og ekki er vitað til að þær hafa nein bein áhrif á frjósemi.

Einstaklingar með skert eða breytt ónæmi mega ekki handleika bóluefnið.
Ef einstaklingur snertir virka efni bóluefnisins ber strax að leita læknishjálpar og sýna lækninum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun lyfsins er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota lyfið skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, drefingu og/eða notkun.

Aðeins ætlað þar til bærum yfirvöldum til notkunar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Förgun á úrgangi og beitum sem ekki hefur verið komið fyrir í lok dreifingardags með suðu, brennslu eða dýfingu ofan í viðeigandi sótthreinsunarefni sem samþykkt er viðeigandi yfirvöldum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge
Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 47 98 25 57 13

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tél. : + 34 93 470 79 40

France
VIRBAC France
13ème rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος
Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
Tel: +357 24813333

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal
VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

România
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige
Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom
VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00