I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec, suukaudne suspensioon, peibutussööt rebastele ja kährikkoertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (1,7 ml) sisaldab:

Toimeained:
Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* – $10^{8.1}$ FFU*
(**Focus Forming Units* – klastreid moodustavad ühikud)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Vaktsiin:
Süstevesi
Sukroos
Želatiin (sea päritolu)
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Neomütsiinsulfaat
Peibutussööt:
Kalajahu
Palmirasv
Kookosrasv
Parafiin
Oksütetratsükliinvesinikkloriid (võib lisada biomarkerina vastava ametiasutuse nõudmisel)

Suspensioon on külmutatud olekus kollast värvi ja vedelas olekus punakat värvi. Peibutussöödad on ristkülikukujulised, pruunikat värvi ja intensiivse lõhnaga.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Rebane, kährikkoer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rebaste ja kährikkoerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu, et vältida nakatumist ja suremust.
Immuunsuse teke: kindlaks määramata.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsiinisöödad ei ole ette nähtud koduloomade vaktsineerimiseks.

Pärast peibutussööda juhuslikku allaneelamist on koertel teatatud seedetrakti nähtudest (tõenäoliselt seedimatu blistrimaterjali tõttu).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Olge peibutussööda käsitsemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitsemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud elus mikroorganismide baasil, tuleb võtta asjakohaseid meetmeid vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: rebane, kährikkoer.

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ühe peibutussööda sissevõtmisest piisab aktiivse immuunsuse tagamiseks marutaudiviirusega nakatumise vältimiseks. Peibutussöötasid levitatakse marutaudivastase vaktsineerimise kampaaniate raames käsitsi või külvatakse õhust.

Levitamise määr sõltub topograafiast, sihtliigi asustustihedusest ja episotoloogilisest olukorrast. Seega järgitakse levitamise määra, vaktsineerimisala, levitamis-/peibutusmeetodi ja muude pädeva asutuse kindlaks määratud kohalike/piirkondlike tingimuste osas nõuetekohaselt määratud pädeva asutuse soovitusi/nõudmisi. Suuremat levitamistihedust soovitatakse aladel, kus rebaste/kährikkoerte asustustihedus on suur. Avatud või hõredalt asustatud piirkondades on soovitatav kasutada peibutussööda õhust külvamiseks mis tahes sobivaid lennuvahendeid (nagu lennuk, helikopter, droonid jms) ja tiheda inimasustusega piirkondades on soovitatav levitada käsitsi.
Õhust külvamist ei soovitata kasutada vee läheduses (järved, jõed, veereservuaarid) ega tiheda inimasustusega piirkondades. Eelistatult tuleb vaktsineerida kaks korda aastas (nt kevadel ja sügisel) mitmel järjestikusel aastal ja vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudijuhtumit selles piirkonnas, kuid peibutussöötade levitamist tuleb vältida aastaaegadel, kui õhutemperatuur ja/või ilmastikutingimused võivad eeldatavasti sööda ja vaktsiini stabiilsust mõjutada. Marutaudivabade piirkondade kaitsmiseks võib sööta levitada vaktsineerimisvööndi tekitamiseks või paikse vaktsineerimisena.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini manustamine soovitatust 10 korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.
Kasutamiseks ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

Rabitec on marutaudi modifitseeritud elusvaktsiin, mis on ette nähtud suukaudseks manustamiseks rebastele ja kährikkoertele.
Immuniseeritud loomad on kaitstud metsamarutaudi viirusnakkuse vastu ja nad ei kanna marutaudi edasi.
Erinevalt selle algtüvest SAD B19 osutus Rabiteci vaktsiini toimeaine apatogeenseks immunokompetentsetel hiirtel – liigil, kes on marutaudi viirusnakkuse suhtes kõige tundlikum.

Toimeaine on vaktsiinitüvest SAD B19 tuletatud neljakordselt nõrgestatud geneetiliselt muundatud marutaudiviiruse konstrukt. Genoom kannab mutatsioone G-valgus (glükoproteiinis), mis asub kahes sõltumatus genoomi lookuses (G-valgu aminohappe positsioonid 194 ja 333), kus kõik kolm nukleotiidi „koodonit“ vahetati välja, mille tulemusena muutub aminohape mõlemas positsioonis. Lisaks kannab genoom muundatud immuunsüsteemi mõjutava G-valgu geeni duplikaati, mille tulemuseks on G-valgu märkimisväärselt suurem ekspressioon. Kuna on näidatud, et kõik need genoomi muundused nõrgendavad veelgi viirustüve SAD B19, aitab nende mitmekordne toime vältida tagasipöördumist algtüveks. Peale selle on kustutatud G- ja L-geeni vaheline pseudogeen.

Selle vaktsiiniviiruse eristamine teistest marutaudiviiruse tüvedest, sh algtüvest, on võimalik, nt polümeraasi ahelreaktsiooni (*polymerase chain reaction,* PCR) meetoditega.

Rabiteci kasutatakse rebastel ja kährikkoertel kaitsva immuunsuse suukaudseks indutseerimiseks, mis avaldub peamiselt G-valgu (glükoproteiini) indutseeritavate marutaudiviirusele spetsiifiliste (neutraliseerivate) antikehade induktsioonina.

Väliuuringuid ei ole läbi viidud.

Vaktsiini efektiivsust demonstreeriti laboriuuringutes.

4.1 ATCvet kood:

ATCvet kood: QI07BD.
Rebaste ja kährikkoerte immuniseerimiseks marutaudi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat temperatuuril kuni –15 °C. Stabiilsus pärast keskkonda külvamist oli 7 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult (alla –15 °C).
Mitte lasta uuesti külmuda.
Peibutussöötasid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist. Ülessulatud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 7 päeva temperatuuril 2 °C–8 °C. Katkenud jahutusahelaga peibutussöödad (söödad, mida ei hoitud külmkapis) tuleb aga hävitada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiinisuspensioon on pandud polümeer-/alumiiniumblistrisse, mis on peidetud sihtloomaliigile meelepärasesse söödasegusse. Peibutussöödad on pakitud plastfooliumist kestadesse või kottidesse järgmistes suurustes pappkarpides:

1 × 800 ühikut
4 × 200 ühikut
40 × 20 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/219/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.12.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

20/12/2022

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec, suukaudne suspensioon, peibutussööt koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks peibutussöödas olev annus (3,0 ml) sisaldab:

Toimeaine:
Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU*–$10^{9,5}$ FFU*
(*klastreid moodustavad ühikud)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Vaktsiin:
Süstevesi
Sahharoos
Želatiin
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Neomütsiinsulfaat
Peibutusssööt:
Munapulber
Želatiin
Kookosrasv
Glütserool
Vesi

Peibutussöödad on ristkülikukujulised ja kollakaspruunika värvusega.
Suspensioon on külmutatud olekus punakasvalget värvi ja vedelas olekus roosakaspunakat värvi.
Kotike koosneb kolmekihilisest laminaadist, mille kihtideks on trükiga paber, alumiiniumfoolium ja polüetüleen.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu nakatumise ja suremuse vältimiseks.

Immuunsuse teke: 15 päeva pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 26 nädalat, nagu on tõestatud koertega tehtud nakkuskatses.
Katse käigus vaktsineeritud koerte seroloogilised andmed (ELISA) näitavad immuunsusele viitavate marutaudispetsiifiliste antikehade olemasolu vähemalt 30 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule
Peibutussööda käsitsemisel olla ettevaatlik. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Kui koeraomanik ja/või hoidja on teada, ei soovitata neil olla koeraga otseses kontaktis vähemalt 12 tundi pärast peibutussööda pakkumist.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud elus mikroorganismide baasil, tuleb võtta asjakohased meetmed vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks, näiteks kanda ühekordselt kasutatavaid kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: koer.

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kliiniliste uuringute käigus piisavalt tõestatud, kuid väliuuringud ei näidanud koertel kõrvaltoimeid, sealhulgas lakteerivatel ja tiinetel koertel. Teiste koerlaste puhul tõestati, et see on tiinuse ja laktatsiooni ajal ohutu nii emasloomadele kui ka tema poegadele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ühe peibutussööda tarbimine on aktiivse immuniseerimise tagamiseks piisav, et vältida marutaudiviirusega nakatumist. Sihtloomaliikidele peibutussöötade kättesaadavaks tegemiseks saab kasutada erinevaid süsteeme. Kõige laialdasemalt kasutatav süsteem on nn jaotamise ja toomise viis. See tähendab, et peibutussööta pakutakse koertele, keda ei saa parenteraalselt vaktsineerida ja keda kohatakse piirkonna süsteemse katmise käigus. Kui loom jätab (katki tehtud) kotikese maha, koguvad vaktsineerijad selle (võimaluse korral) kokku ja käitlevad ohtlike jäätmete kohta kehtiva korra kohaselt. Kui koer ei võta peibutussööta vastu, kogub vaktsineerija ka selle kokku ja kasutab seda teise koera jaoks. Teatud tingimustel, mille on sätestanud pädevad asutused, võib peibutussööta anda ka koeraomanikele, kes seda ise oma koerale annavad. Ühel hetkel võivad pädevad asutused lubada jätta peibutussöötasid valitud kohtadesse juhuks, kui sihtkoertele ei ole võimalik ligi pääseda (metsloomade mudel).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini manustamine minimaalsest efektiivsest annusest kümme korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.
Kasutamiseks ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

Rabitec on marutaudi modifitseeritud elusvaktsiin, mis on ette nähtud suukaudseks manustamiseks. Immuniseeritud loomad on kaitstud looduslikult esineva marutaudi viirusnakkuse eest ega levita marutaudi.
Rabiteci vaktsiini toimeaine on osutunud immunokompetentsete hiirte jaoks apatogeenseks isegi pärast intratserebraalset inokuleerimist.

Toimeaine on geneetiliselt muundatud väga nõrgestatud marutaudiviiruse konstruktsioon, mis on tuletatud SAD B19 vaktsiinitüvest. Genoom kannab mutatsioone G-valgus (glükoproteiinis), mis asub genoomi kahes sõltumatus lookuses (G-valgu aminohappe positsioonides 194 ja 333), kus vahetati välja kõik kolm nukleotiidi „koodonit“, mille tulemusena muutub aminohape mõlemas positsioonis. Veel kannab genoom muundatud immuunsüsteemi mõjutava G-valgu (glükoproteiini) geeni duplikaati, mille tulemuseks on G-valgu märkimisväärselt suurem ekspressioon. Kuna on näidatud, et kõik need genoomi muundused nõrgendavad veelgi viirustüve SAD B19, aitab nende mitmekordne toime vältida tagasipöördumist algtüveks.
Selle vaktsiiniviiruse eristamine teistest marutaudiviiruse tüvedest, sh algtüvest, on võimalik näiteks polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) meetoditega.

Rabiteci kasutatakse sihtloomaliikidel kaitsva immuunsuse suukaudseks indutseerimiseks, mis avaldub peamiselt G-valgu (glükoproteiini) indutseeritavate marutaudiviirusele spetsiifiliste (neutraliseerivate) antikehade induktsioonina.

Vaktsiini tõhusust tõestati laboriuuringutes.

4.1 ATCvet kood:

ATCvet kood: QI07AD
Koerte immuunsuse stimuleerimiseks marutaudi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat temperatuuril ≤ –20 °C ±5 °C.
Stabiilsus pärast keskkonnas levitamist oli viis päeva temperatuuril kuni 25 °C.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult temperatuuril ≤ –20 °C ±5 °C.
Mitte lasta külmuda.
Peibutussöötasid tuleb sihtloomaliikidele pakkuda kohe pärast ülessulatamist. Ülessulanud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 28 päeva temperatuuril 2 °C – 8 °C või kuni 5 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiinisuspensioon on kotikestes, mis koosnevad kolmekihilisest laminaadist, mille kihtideks on trükiga paber, alumiiniumfoolium ja polüetüleen. Kotikesed on sihtloomaliigi jaoks meelepärases söödasegus. Peibutussöödad on pakitud kottidesse järgmistes suurustes pappkarpidesse:

25 × 20 ühikut
36 × 20 ühikut
4 × 120 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/219/004-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

{PP.KK.AAAA}

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP.KK.AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles on 800 peibutussööta (1 × 800 ühikut, 4 × 200 ühikut või 40 × 20 ühikut**)**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec, suukaudne suspensioon, peibutussööt rebastele ja kährikkoertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Igas annuses (1,7 ml):
Toimeaine:
Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS
$10^{6.8}$ FFU*/annuses – $10^{8.1}$ FFU*/annuses (* *Focus Forming Units* – klastreid moodustavad ühikud)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 800 ühikut
4 × 200 ühikut
40 × 20 ühikut

4. LOOMALIIGID

Rebane, kährikkoer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Peibutussöötade levitamine käsitsi või õhust.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}
Peibutussöötasid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.
Mitte lasta uuesti külmuda.
Erandina võib ülessulanud vaktsiini hoida enne kasutamist kuni 7 päeva temperatuuril 2 °C – 8 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, mis sisaldab 25 × 20 ühikut, 36 × 20 ühikut, 4 × 120 ühikut

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec, suukaudne suspensioon, peibutussööt koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks peibutussöödas olev annus (3,0 ml) sisaldab:

Toimeaine:
Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU*–$10^{9,5}$ FFU*
(*klastreid moodustavad ühikud)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

25 × 20 ühikut
36 × 20 ühikut
4 × 120 ühikut

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Peibutussöötade levitamine käsitsi.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult temperatuuril ≤ –20 °C ±5 °C.
Mitte lasta külmuda.
Peibutussöötasid tuleb sihtloomaliikidele pakkuda kohe pärast ülessulatamist.

Ülessulanud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 28 päeva temperatuuril 2 °C –8 °C või kuni 5 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

PVC/alumiiniumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot: {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

OHUHOIATUS

Rabies vaccine.

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Kotike (pehme foolium)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aa}

OHUHOIATUS

Rabies vaccine. Do not touch!

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Peibutussööt

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

3. PARTII NUMBER

Lot: {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aa}

OHUHOIATUS

Marutaudivaktsiin. Mitte puutuda!

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

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rabitec, suukaudne suspensioon, peibutussööt rebastele ja kährikkoertele

2. Koostis

Iga annus (1,7 ml) peibutussööta sisaldab:

Toimeaine:
Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* – $10^{8.1}$ FFU*
(* *Focus Forming Units* – klastreid moodustavad ühikud)

Suspensioon on külmutatud olekus kollast värvi ja vedelas olekus punakat värvi. Peibutussöödad on ristkülikukujulised, pruunikat värvi ja intensiivse lõhnaga.

3. Loomaliigid

Rebased, kährikkoerad

4. Näidustused

Rebaste ja kährikkoerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu, et vältida nakatumist ja suremust.
Immuunsuse teke: kindlaks määramata.
Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Vaktsiinisöödad ei ole ette nähtud koduloomade vaktsineerimiseks.

Pärast peibutussööda juhuslikku allaneelamist on koertel teatatud seedetrakti nähtudest (tõenäoliselt seedimatu blistrimaterjali tõttu).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Olge peibutussööda käsitsemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitsemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud elus mikroorganismide baasil, tuleb võtta asjakohaseid meetmeid vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Ei ole teada.

Üleannustamine
Vaktsiini manustamine soovitatust 10 korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

7. Kõrvaltoimed

Loomaliik: rebane, kährikkoer.

Ei ole teada.
Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Ühe peibutussööda sissevõtmisest piisab aktiivse immuunsuse tagamiseks marutaudiviirusega nakatumise vältimiseks. Peibutussöötasid levitatakse marutaudivastase vaktsineerimise kampaaniate raames käsitsi või külvatakse õhust.

Levitamise määr sõltub topograafiast, sihtliigi asustustihedusest ja episotoloogilisest olukorrast. Seega järgitakse levitamise määra, vaktsineerimisala, levitamis-/peibutusmeetodi ja muude pädeva asutuse kindlaks määratud kohalike/piirkondlike tingimuste osas nõuetekohaselt määratud pädeva asutuse soovitusi/nõudmisi. Suuremat levitamistihedust soovitatakse aladel, kus rebaste/kährikkoerte asustustihedus on suur. Avatud või hõredalt asustatud piirkondades on soovitatav kasutada peibutussööda õhust külvamiseks mis tahes sobivaid lennuvahendeid (nagu lennuk, helikopter, droonid jms) ja tiheda inimasustusega piirkondades on soovitatav levitada käsitsi.
Õhust külvamist ei soovitata kasutada vee läheduses (järved, jõed, veereservuaarid) ega tiheda inimasustusega piirkondades. Eelistatult tuleb vaktsineerida kaks korda aastas (nt kevadel ja sügisel) mitmel järjestikusel aastal ja vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudijuhtumit selles piirkonnas, kuid peibutussöötade levitamist tuleb vältida aastaaegadel, kui õhutemperatuur ja/või ilmastikutingimused võivad eeldatavasti sööda ja vaktsiini stabiilsust mõjutada. Marutaudivabade piirkondade kaitsmiseks võib sööta levitada vaktsineerimisvööndi tekitamiseks või paikse vaktsineerimisena.

9. Soovitused õige manustamise osas

Peibutussöötasid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist.
Peibutussöötade levitamine ei ole soovitatav kõrge õhutemperatuuriga perioodidel.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmutatult (alla –15 °C).
Mitte lasta uuesti külmuda.
Ülessulatatud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 7 päeva temperatuuril 2 °C – 8 °C.
Katkenud jahutusahelaga peibutussöödad (söödad, mida ei hoitud külmkapis) tuleb aga hävitada.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Exp”.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/219/001-003

Plastfooliumist kestad või kotid järgmistes suurustes pappkarpides:

1 × 800 ühikut
4 × 200 ühikut
40 × 20 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

03/06/2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on kättesaadav liidu tooteandmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prantsusmaa
Telefoninumber: 00 800 35 22 11 51
E-post: pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

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

17. Muud andmed

Vedelvaktsiin on pandud polümeer-/alumiiniumblistrisse, mis on peidetud sihtloomaliigile meelepärasesse söödasegusse.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rabitec, suukaudne suspensioon, peibutussööt koertele

2. Koostis

Üks peibutussöödas olev annus (3,0 ml) sisaldab:

Toimeaine:
Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU*–$10^{9,5}$ FFU*
(*klastreid moodustavad ühikud)

Peibutussöödad on ristkülikukujulised ja kollakaspruunika värvusega.
Suspensioon on külmutatud olekus punakasvalget värvi ja vedelas olekus roosakaspunakat värvi.
Kotike koosneb kolmekihilisest laminaadist, mille kihid on trükiga paber, alumiiniumfoolium ja polüetüleen.

3. Loomaliigid

Koer

4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu nakatumise ja suremuse vältimiseks.

Immuunsuse teke: 15 päeva pärast vaktsineerimist.
Immuunsuse kestus: 26 nädalat, nagu on tõestatud koertega tehtud nakkuskatses.
Katse käigus vaktsineeritud koerte seroloogilised andmed (ELISA) näitavad immuunsusele viitavate marutaudispetsiifiliste antikehade olemasolu vähemalt 30 kuud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Ei ole.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule
Peibutussööda käsitsemisel olla ettevaatlik. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Kui koeraomanik ja/või hoidja on teada, ei soovitata neil olla koeraga otseses kontaktis vähemalt 12 tundi pärast peibutussööda pakkumist.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud elus mikroorganismide baasil, tuleb võtta asjakohased meetmed vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks, näiteks kanda ühekordselt kasutatavaid kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kliiniliste uuringute käigus piisavalt tõestatud, kuid väliuuringud ei näidanud koertel kõrvaltoimeid, sealhulgas lakteerivatel ja tiinetel koertel. Teiste koerlaste puhul tõestati, et see on tiinuse ja laktatsiooni ajal ohutu nii emasloomadele kui ka tema poegadele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed
Ei ole teada.

Üleannustamine
Vaktsiini manustamine minimaalsest efektiivsest annusest ligikaudu kümme korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused
Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.
Kasutamiseks ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

Kokkusobimatus
Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Loomaliik: koer.

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Ühe peibutussööda tarbimine on aktiivse immuniseerimise tagamiseks piisav, et vältida marutaudiviirusega nakatumist. Sihtloomaliikidele peibutussöötade kättesaadavaks tegemiseks saab kasutada erinevaid süsteeme. Kõige laialdasemalt kasutatav süsteem on nn jaotamise ja toomise viis. See tähendab, et peibutussööta pakutakse koertele, keda ei saa parenteraalselt vaktsineerida ja keda kohatakse piirkonna süsteemse katmise käigus. Kui loom jätab (katki tehtud) kotikese maha, koguvad

vaktsineerijad selle (võimaluse korral) kokku ja käitlevad ohtlike jäätmete kohta kehtiva korra kohaselt. Kui koer ei võta peibutussööta vastu, kogub vaktsineerija ka selle kokku ja kasutab seda teise koera jaoks. Teatud tingimustel, mille on sätestanud pädevad asutused, võib peibutussööta anda ka koeraomanikele, kes seda ise oma koerale annavad. Ühel hetkel võivad pädevad asutused lubada jätta peibutussöötasid valitud kohtadesse juhuks, kui sihtkoertele ei ole võimalik ligi pääseda (metsloomade mudel).

9. Soovitused õige manustamise osas

Peibutussöötasid tuleb sihtloomaliikidele pakkuda kohe pärast ülessulatamist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida ja transportida külmutatult temperatuuril ≤ –20 °C ±5 °C.
Mitte lasta külmuda.

Ülessulanud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 28 päeva temperatuuril 2 °C – 8 °C või kuni 5 päeva temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/219/004-006

Kotid järgmistes suurustes pappkarpides:
25 × 20 ühikut
36 × 20 ühikut
4 × 120 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

03/06/2025

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Prantsusmaa
Telefoninumber: 008 003 522 1151
E-post: pharmacovigilance@ceva.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muud andmed

Kotikesed on sihtloomaliigi jaoks meelepärases söödasegus.