

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec orale Suspension für Füchse und Marderhunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1,7 ml) enthält:

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units – Fokus bildende Einheiten)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Impfstoff:
Wasser für Injektionszwecke
Saccharose
Gelatine (Schweinegelatine)
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Neomycinsulfat
Köder:
Fischmehl
Palmfett
Kokosfett
Paraffin
Oxytetracyclin-Hydrochlorid (kann als Biomarker hinzugefügt werden, wenn die Behörden dies fordern)

Die Suspension hat im gefrorenen Zustand eine gelbe und im flüssigen Zustand eine rötliche Farbe. Die Köder sind rechteckig, haben eine bräunliche Färbung und einen intensiven Geruch.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Füchse, Marderhunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut um eine Infektion und damit verbundene Mortalität zu verhindern.

Beginn der Immunität: nicht festgelegt
Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Impfstoffköder sind nicht zur Impfung von Haustieren vorgesehen.

Gastrointestinale Anzeichen (möglicherweise bedingt durch das unverdauliche Material der Blisterpackung) sind bei Hunden nach versehentlicher Aufnahme des Köders berichtet worden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Köder mit Vorsicht handhaben. Bei der Handhabung und dem Ausbringen der Köder sind Einmal-Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist die Impfstoffflüssigkeit sofort gründlich mit Wasser und Seife zu entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Füchse, Marderhunde

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur oralen Aufnahme.

Die Aufnahme eines einzigen Köders reicht aus, um eine aktive Immunisierung zur Prävention einer Infektion durch das Tollwutvirus sicherzustellen. Die Köder werden im Rahmen von Impfkampagnen gegen Tollwut von Hand oder auf dem Luftweg ausgebracht.

Die Auslegungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen/Anforderungen der ordnungsgemäß ernannten zuständigen Behörde hinsichtlich der Auslegungsrate, des Impfgebiets, der Ausbringungs-/Ködermethode und anderer nationaler/gebietsabhängiger Bedingungen befolgt, die von der zuständigen Behörde spezifiziert wurden. In Gebieten mit einer großen Populationsdichte von Füchsen/Marderhunden wird eine höhere Auslegungsdichte empfohlen. Für offene oder spärlich besiedelte Gebiete wird die Köderausbringung auf dem Luftweg mithilfe geeigneter Fluggeräte (wie Flugzeuge, Hubschrauber, Drohnen oder ähnlichem) empfohlen, während in Gebieten mit hoher Bevölkerungsdichte eine manuelle Ausbringung empfohlen wird.

Eine Köderausbringung auf dem Luftweg in der Nähe von Gewässern (Seen, Flüssen, Stauseen) oder in dicht besiedelten Gebieten wird nicht empfohlen. Die Impfung sollte vorzugsweise halbjährlich (z. B. im Frühjahr und Herbst), in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden und mindestens weitere zwei Jahre nach dem letzten bestätigten Tollwutfall in der Region; die Ausbringung von Ködern sollte in Jahreszeiten vermieden werden, in denen die Temperaturen und/oder klimatischen Bedingungen die Stabilität von Köder und Impfstoff beeinträchtigen könnten. Um tollwutfreie Regionen zu schützen, können Köder zur Schaffung eines Impfgürtels oder in Form von Punktimpfungen ausgelegt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Beschränkt auf die ordnungsgemäß benannten zuständigen Verwaltungsbehörden.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

Rabitec ist ein modifizierter Tollwutimpfstoff zur oralen Verabreichung an Füchse und Marderhunde. Immunisierte Tiere sind vor einer Tollwutvirusinfektion unter Feldbedingungen geschützt und übertragen keine Tollwut.

Im Gegensatz zum Parentalstamm SAD B19 ist der Impfstamm SPBN GASGAS nachweislich apathogen für immunkompetente Mäuse, die empfindlichste Spezies für eine Tollwutvirusinfektion.

Der Wirkstoff ist ein vierfach hochattenuiertes, genetisch modifiziertes Tollwutvirus-Konstrukt, das vom Impfstoffstamm SAD B19 abstammt. Das Genom trägt Mutationen im G-Protein (Glykoprotein),

die sich an zwei unabhängigen Stellen des Genoms befinden (an den Aminosäurepositionen 194 und 333 im G-Protein).. Zusätzlich trägt das Genom ein exaktes Duplikat des modifizierten immunrelevanten G-Protein-(Glykoprotein)-Gens, was zu einer signifikant erhöhten Expression des modifizierten G-Proteins führt. Da gezeigt werden konnte, dass jede dieser Modifikationen am Genom zu einer weiteren Attenuierung des SAD B19-Virusstamms führte, wird die Wahrscheinlichkeit einer Reversion zur Virulenz des Parentalstamms vermindert. Im Weiteren wurde das zwischen dem G- und dem L-Gen befindliche Pseudogen entfernt.

Eine Unterscheidung dieses Impfstoffvirus von anderen Tollwutvirusstämmen, darunter seines Parentalstamms SAD B19, ist möglich, zum Beispiel durch die Anwendung von Polymerase-Kettenreaktion-Methoden (polymerase chain reaction, PCR).

Rabitec wird für die Induktion einer protektiven Immunität über den oralen Verabreichungsweg bei Füchsen und Marderhunden angewendet, die gekennzeichnet ist durch das Auftreten tollwutvirusspezifischer (neutralisierender) Antikörper, die primär durch das G-Protein (Glykoprotein) induziert werden.

Es wurden keine Feldstudien durchgeführt.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in Laborstudien nachgewiesen.

4.1 ATCvet Code:

ATCvet-Code: QI07BD.
Stimulierung der Immunität von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei/unter -15 °C. Eine Stabilität nach Ausbringung der Impfstoffköder in der Umwelt wurde bei Temperaturen bis zu 25 °C für 7 Tage nachgewiesen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tiefgekühlt lagern und transportieren, unter -15°C.

Nicht wieder einfrieren.

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden. Der aufgetaute Impfstoffköder kann vor der Anwendung sieben Tage lang bei 2°C – 8°C gelagert werden. Köder, deren Kühlkette unterbrochen wurde, weil sie nicht im Kühlschrank gelagert wurden, müssen jedoch vernichtet werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Impfstoffsuspension ist in Polymer-/Aluminium-Blisterpackungen gefüllt, die in einer für die Zieltierarten attraktiven Ködermatrix eingebettet sind. Die Köder sind in Plastikfolienhüllen oder -beutel verpackt in Pappkartons mit:

- 1 x 800 Einheiten
- 4 x 200 Einheiten
- 40 x 20 Einheiten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/219/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.12.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappkarton mit 800 Ködern (1 x 800 Einheiten, 4 x 200 Einheiten oder 40 x 20 Einheiten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec Suspension zur oralen Aufnahme für Füchse und Marderhunde

2. WIRKSTOFFE

Jede Dosis (1,7 ml) enthält:

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/Dosis - $10^{8,1}$ FFU*/Dosis (* Focus Forming Units - Fokus bildende Einheiten)

3. PACKUNGSGRÖSSEN

1 x 800 Einheiten

4 x 200 Einheiten

40 x 20 Einheiten

4. ZIELTIERART(EN)

Füchse, Marderhunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur oralen Aufnahme.

Ausbringung der Köder manuell oder auf dem Luftweg.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tiefgekühlt lagern und transportieren.

Nicht wieder einfrieren.

In Ausnahmefällen kann der aufgetaute Impfstoff vor der Anwendung bis zu 7 Tage lang bei 2°C – 8°C gelagert werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PVC-/Aluminium-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

GEFAHRENHINWEIS

Rabies vaccine.



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Köder

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

GEFAHRENHINWEIS

Tollwut-Impfstoff. Nicht berühren!



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



B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rabitec orale Suspension für Füchse und Marderhunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1,7 ml) eingebettet in den Köder enthält:

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Uni-s - Fokus bildende Einheiten)

Die Suspension hat im gefrorenen Zustand eine gelbe und im flüssigen Zustand eine rötliche Farbe. Die Köder sind rechteckig, haben eine braune Färbung und einen intensiven Geruch.

3. Zieltierart(en)

Füchse, Marderhunde

4. Anwendungsgeb(e)

Zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut um eine Infektion und damit verbundene Mortalität zu verhindern.

Beginn der Immunität: nicht festgelegt

Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Impfstoffköder sind nicht zur Impfung von Haustieren geeignet.

Gastrointestinale Anzeichen (möglicherweise bedingt durch das unverdauliche Material der Blisterpackung) sind bei Hunden nach versehentlicher Aufnahme des Köders berichtet worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Köder mit Vorsicht handhaben. Bei der Handhabung und dem Ausbringen der Köder sind Einmal-Handschuhe zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist die Impfstoffflüssigkeit sofort gründlich mit Wasser und Seife zu entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden, z. B. durch das Tragen angemessener Schutzkleidung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosierung:

Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

7. Nebenwirkungen

Zieltierarten: Füchse, Marderhunde

Nicht bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur oralen Aufnahme.

Die Aufnahme eines einzigen Köders reicht aus, um eine aktive Immunisierung zur Prävention einer Infektion durch das Tollwutvirus sicherzustellen. Die Köder werden im Rahmen von Impfkampagnen gegen Tollwut von Hand oder auf dem Luftweg ausgebracht.

Die Auslegungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen/Anforderungen der ordnungsgemäß ernannten zuständigen Behörde hinsichtlich der Auslegungsrate, des Impfgebiets, der Ausbringungs-/Ködermethode und anderer nationaler/gebietsabhängiger Bedingungen befolgt, die von der zuständigen Behörde spezifiziert wurden. In Gebieten mit einer großen Populationsdichte von Füchsen/Marderhunden wird eine höhere Auslegungsdichte empfohlen. Für offene oder spärlich besiedelte Gebiete wird die Köderausbringung auf dem Luftweg mithilfe geeigneter Fluggeräte (wie Flugzeuge, Hubschrauber, Drohnen oder ähnlichem) empfohlen, während in Gebieten mit hoher Bevölkerungsdichte eine manuelle Ausbringung empfohlen wird.

Eine Köderausbringung auf dem Luftweg in der Nähe von Gewässern (Seen, Flüssen, Stauseen) oder in dicht besiedelten Gebieten wird nicht empfohlen. Die Impfung sollte vorzugsweise halbjährlich (z. B. im Frühjahr und Herbst), in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden und mindestens weitere zwei Jahre nach dem letzten bestätigten Tollwutfall in der Region; die Ausbringung von Ködern sollte in Jahreszeiten vermieden werden, in denen die Temperaturen und/oder klimatischen Bedingungen die Stabilität von Köder und Impfstoff beeinträchtigen könnten. Um tollwutfreie Regionen zu schützen, können Köder zur Schaffung eines Impfgürtels oder in Form von Punktimpfungen ausgelegt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden.
Die Ausbringung von Ködern in Zeiten erhöhter Temperaturen wird nicht empfohlen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tiefgekühlt lagern und transportieren, unter -15°C .

Nicht wieder einfrieren.

Der aufgetaute Impfstoff kann vor der Anwendung bis zu sieben Tage lang bei $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Köder, deren Kühlkette unterbrochen wurde, weil sie nicht im Kühlschrank gelagert wurden, müssen jedoch vernichtet werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/219/001-003

Plastikfolienhüllen oder -beutel verpackt in Pappkartons mit:

1 x 800 Einheiten

4 x 200 Einheiten

40 x 20 Einheiten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich
Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

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

17. Weitere Informationen

Flüssiger Impfstoff, der sich in Polymer-/Aluminium-Blisterpackungen befindet, welche in einer Ködermatrix eingebettet sind, die für die Zieltierarten verlockend sind.