

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabitec oral suspension til ræve og mårhunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1,7 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(*Fokusdannende enheder - Focus Forming Units)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Vaccine:
Vand til injektionsvæsker
Sukrose
Gelatine (porcin)
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Neomycinsulfat
Lokkemad:
Fiskemel
Palmefedt
Kokosfedt
Paraffin
Oxytetracyclinhydrochlorid (kan tilsættes som biomarkør, hvis dette kræves af myndighederne)

Suspensionen er gul i farven i frossen tilstand og en rødlig farve i flydende tilstand.
Lokkemadsenhederne er rektangulære, brunlige i farven og har en kraftig lugt.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ræve, mårhunde

3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af ræve og mårhunde mod rabies med henblik på forebyggelse af infektion og dødelighed.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt

Beskyttelsens varighed: mindst 12 måneder.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaccinelokkemad er ikke beregnet til vaccination af husdyr.

Gastrointestinale tegn (potentielt forårsaget af det ufordøjelige blistermateriale) har været indberettet hos hunde efter utilsigtet indtagelse af lokkemaden.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Lokkemaden skal håndteres med forsigtighed. Det anbefales, at der anvendes handsker under håndtering og distribution af lokkemaden. I tilfælde af kontakt med vaccinevæsken skal denne øjeblikkeligt fjernes ved at vaske grundigt med vand og sæbe. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at udgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til: Ræve, mårhunde

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forebyggelse af infektion med rabiesvirus. Lokkemaden distribueres manuelt eller via luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi, af dyrearternes populationstæthed og af den epizootologiske situation. Derfor skal den behørigt udpegede kompetente myndigheds anbefalinger/krav vedrørende distributionskvote, vaccinationsområde, distributions-/administrationsmetode og andre lokale/områdebetingede betingelser, som angivet af den kompetente myndighed, følges. En højere distributionstæthed anbefales i områder med en høj populationstæthed af ræve/mårhunde. Distribution af lokkemaden fra luften ved hjælp af egnede flyvende enheder (som f.eks. fly, helikopter, droner eller tilsvarende) anbefales i åbne og tyndt befolkede områder, mens manuel udbringning anbefales i tætbefolkede områder.

Udbringning fra luften frarådes i nærheden af vandområder (søer, floder, vandreservoirer) samt i tætbefolkede områder. Vaccinationen bør udføres to gange om året (f.eks. om foråret og efteråret) i flere år efter hinanden og i mindst to år efter det sidst bekræftede tilfælde af rabies i regionen. Distribution af lokkemad bør dog undgås i årstider, hvor temperatur og/eller klimafaktorer forventes at kunne påvirke stabilitet af lokkemad og vaccine.. For at beskytte regioner, der er fri for rabies, kan der udlægges lokkemad for at skabe et vaccinationsbælte eller i form af spotvaccinationer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Indgivelse af vaccinen i mængder på 10 gange den anbefalede dosis fremkaldte ikke nogen bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning. Begrænset til behørigt udpeget kompetent myndighed.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Rabitec er en levende, modificeret rabiesvaccine til oral indgivelse til ræve og mårhunde. Immuniserede dyr er beskyttet mod rabiesvirusinfektion i felten og overfører ikke rabies. I modsætning til moderstammen SAD B19 har det aktive indholdsstof i Rabitec-vaccinen vist sig ikke at være patogen for immunkompetente mus, der er den mest følsomme art over for rabiesvirusinfektion.

Det aktive indholdsstof er et firdobbelt, kraftigt svækket, genetisk modificeret rabiesvirus, der er afledt fra SAD B19-vaccinestammen. Genomet indeholder mutationer i G-proteinet (glykoprotein), der findes på 2 uafhængige loci i genomet (ved aminosyrepositionerne 194 og 333 i G-proteinet), hvor alle tre nukleotiders 'codon' blev udskiftet, hvilket resulterede i aminosyreændringer ved begge positioner. Hertil kommer, at genomet indeholder et præcist duplikat af genet for det modificerede immunrelevante G-protein (glykoprotein), hvilket resulterer i en signifikant højere udtrykkelse af G-proteingenet. Da hver af disse modifikationer af genomet har vist sig at svække SAD B19-

virusstammen yderligere, hjælper deres kombinerede effekt med at undgå reversion til moderstammen. Endelig er pseudogenet, placeret mellem G- og L-genet blevet slettet.

Det er muligt at differentiere denne vaccinevirus fra andre rabiesvaccinevira, herunder moderstammen, f.eks. ved hjælp af PCR.

Rabitec anvendes til induktion af beskyttende immunitet hos ræve og mårhunde via oral administration, kendetegnet ved induktion af rabiesvirusspecifikke (neutraliserende) antistoffer induceret primært af G-proteinet (glykoprotein).

Der er ikke udført feltundersøgelser.

Vaccinens virkning er påvist i laboratorieundersøgelser.

4.1 ATCvet-kode:

ATCvet-kode: QI07BD

Til stimulering af immunitet overfor rabies hos ræve og mårhunde.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år ved/under -15°C. Det er påvist, at produktet er stabilt efter distribution i miljøet i 7 dage ved temperaturer op til 25°C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedfrosset, under -15°C.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning. Optøet vaccinelokkemad kan opbevares i 7 dage mellem 2°C - 8°C før anvendelse. Lokkemadsenheder, der har været udsat for et brud i kølekæden, f.eks. fordi de ikke har været opbevaret i køleskab, skal dog destrueres.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinesuspensionen er fyldt i polymer/aluminiumblister, som er indeholdt i en lokkemadsmatrix, der tiltrækker målarterne. Lokkemadsenhederne er pakket i omslag eller poser af plastfolie i kartonæsker med:

1 x 800 enheder

4 x 200 enheder

40 x 20 enheder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/219/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 01/12/2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/YYYY}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske indeholdende 800 lokkemadsenheder (1 x 800 enheder, 4 x 200 enheder eller 40 x 20 enheder)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabitec oral suspension til ræve og mårhunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1,7 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS

$10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*/dosis (*Fokusbildende enheder - Focus Forming Units)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 800 enheder

4 x 200 enheder

40 x 20 enheder

4. DYREARTER

Ræve, mårhunde

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

Lokkemaden distribueres manuelt eller fra luften.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {måneder/år}

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedfrosset.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Den optøede vaccine kan undtagelsesvist opbevares i op til 7 dage ved 2°C - 8°C før brug.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

PVC/aluminiumsblistre

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabitec

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {måneder/år}

ADVARSEL OM FARE

Rabies vaccine.



MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Lokkemad****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rabitec

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. BATCHNUMMER**

Lot: {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {måneder/år}

ADVARSEL OM FARE**Rabiesvaccine. Undgå berøring!**QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Rabitec oral suspension til ræve og mårhunde

2. Sammensætning

Hver dosis (1,7 ml) indeholdt i lokkemad indeholder:

Aktivt stof:

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(*Fokussdannende enheder - Focus Forming Units)

Suspensionen er gul i farven i frossen tilstand og en rødlig farve i flydende tilstand.
Lokkemadsenhederne er rektangulære, brune i farven og har en kraftig lugt.

3. Dyrearter

Ræve, mårhunde

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af ræve og mårhunde mod rabies med henblik på forebyggelse af infektion og dødelighed.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt

Beskyttelsens varighed: mindst 12 måneder.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaccinelokkemad er ikke egnet til vaccination af husdyr.

Gastrointestinale tegn (potentielt forårsaget af det ufordøjelige blistermateriale) har været indberettet hos hunde efter utilsigtet indtagelse af lokkemaden.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Lokkemaden skal håndteres med forsigtighed. Det anbefales, at der anvendes handsker under håndtering og distribution af lokkemaden. I tilfælde af kontakt med vaccinevæsken skal denne øjeblikkeligt fjernes ved at vaske grundigt med vand og sæbe. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at undgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Indgivelse af vaccinen i mængder på 10 gange den anbefalede dosis fremkaldte ikke nogen bivirkninger.

7. Bivirkninger

Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til: Ræve, mårhunde

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forebyggelse af infektion med rabiesvirus. Lokkemaden distribueres manuelt eller via luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi, af dyrearternes populationstæthed og af den epizootologiske situation. Derfor skal den behørigt udpegede kompetente myndigheds anbefalinger/krav vedrørende distributionskvote, vaccinationsområde, distributions-/administrationsmetode og andre lokale/områdebetingede betingelser, som angivet af den kompetente myndighed, følges. En højere distributionstæthed anbefales i områder med en høj populationstæthed af ræve/mårhunde. Distribution af lokkemaden fra luften ved hjælp af egnede flyvende enheder (som f.eks. fly, helikopter, droner eller tilsvarende) anbefales i åbne og tyndt befolkede områder, mens manuel udbringning anbefales i tætbefolkede områder.

Udbringning fra luften frarådes i nærheden af vandområder (søer, floder, vandreservoirer) samt i tætbefolkede områder. Vaccinationen bør udføres to gange om året (f.eks. om foråret og efteråret) i flere år efter hinanden og i mindst to år efter det sidst bekræftede tilfælde af rabies i regionen. Distribution af lokkemad bør dog undgås i årstider, hvor temperatur og/eller klimafaktorer forventes at kunne påvirke stabilitet af lokkemad og vaccine. For at beskytte regioner, der er fri for rabies, kan der udlægges lokkemad for at skabe et vaccinationsbælte eller i form af spotvaccinationer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning.
Distribution af lokkemad i perioder med forhøjede temperaturer frarådes.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedfrosset, under -15°C.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Den optøede vaccine kan opbevares i op til 7 dage ved 2°C - 8°C før anvendelse. Lokkemadsenheder, der har været udsat for et brud i kølekæden, f.eks. fordi de ikke har været opbevaret i køleskab, skal dog destrueres.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonnen efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/219/001-003

Omslag eller poser af plastfolie i kartonæsker med:

1 x 800 enheder

4 x 200 enheder

40 x 20 enheder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig
Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. Andre oplysninger

Flydende vaccine indeholdt i polymer/aluminiumblistere, som er indeholdt i en lokkemadsmatrix, der tiltrækker målarterne.