

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1,7 ml) contém:

### Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: 10<sup>6,8</sup> FFU\* - 10<sup>8,1</sup> FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Vacina:</b>
Água para preparações injetáveis
Sacarose
Gelatina (suína)
Fosfato dissódico di-hidratado
Dihidrogenofosfato de Potássio
Sulfato de neomicina
<b>Isco:</b>
Farinha de peixe
Gordura de palma
Gordura de coco
Parafina
Cloridrato de oxitetraciclina (pode ser adicionado como biomarcador se solicitado pelas autoridades)

A suspensão tem uma cor amarela num estado congelado e uma cor avermelhada no estado líquido. Os iscos são retangulares, de cor acastanhada e têm um cheiro intenso.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Raposas, cães-mapache

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de raposas e cães-mapache contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Início da imunidade: não estabelecido.

Duração da imunidade: pelo menos 12 meses.

### **3.3 Contraindicações**

Não existentes.

### **3.4 Advertências especiais**

Os iscos de vacina não se destinam à vacinação de animais domésticos.

Foram descritos sinais gastrintestinais (potencialmente devido ao material indigerível do *blister*) em cães após ingestão acidental do isco.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Espécie-alvo: Raposas, cães-mapache

Não foram observadas reações adversas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infecção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos manualmente ou por ar no âmbito das campanhas de vacinação contra a raiva.

A taxa de distribuição depende da topografia, da densidade populacional das espécies-alvo e da situação epizootiológica. Por este motivo, são seguidas as recomendações/os pedidos da autoridade competente devidamente designada relativos à taxa de distribuição, à área de vacinação, ao método de distribuição dos iscos e a outras condições locais/da área, conforme especificado pela autoridade competente. Recomenda-se uma densidade de distribuição mais elevada em áreas com uma densidade populacional elevada de raposas/cães-mapache. Recomenda-se a distribuição aérea dos iscos por aparelhos voadores adequados (como avião, helicóptero, drones ou similares) no caso de áreas abertas ou com população escassa e a distribuição manual em áreas com população humana elevada.

Não se recomenda a administração aérea de iscos em áreas na proximidade de água (lagos, rios, reservatórios de água) nem em áreas de elevada densidade populacional. A vacinação deve ser realizada de preferência duas vezes por ano (p. ex., na primavera e no outono) durante vários anos consecutivos e durante dois anos, no mínimo, após o último caso de raiva confirmado na região; contudo, a distribuição de iscos deve ser evitada durante as estações em que se espera que as temperaturas e/ou condições climáticas comprometam a estabilidade dos iscos e da vacina. Para proteger as regiões que não tenham raiva, os iscos podem ser distribuídos de forma a criar uma faixa de vacinação ou sob a forma de vacinações pontuais.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose recomendada não induziu efeitos indesejáveis.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Restrito às autoridades administrativas competentes devidamente designadas.

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento pela autoridade oficial de controlo.

### **3.12 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Rabitec é uma vacina viva modificada contra a raiva para administração oral a raposas e cães-mapache. Os animais imunizados ficam protegidos contra a infecção pelo vírus da raiva de campo e não transmitem a raiva.

Ao contrário da sua estirpe parental, SAD B19, a substância ativa da vacina Rabitec demonstrou ser apatogénica para ratinhos imunocompetentes, a espécie mais sensível à infecção pelo vírus da raiva.

A substância ativa é uma estrutura quádrupla de vírus da raiva geneticamente modificado, altamente atenuado, derivado da estirpe vacinal SAD B19. O genoma apresenta mutações na proteína G (glicoproteína) em 2 loci independentes do genoma (nas posições de aminoácidos 194 e 333 na proteína G) onde os três “codões” de nucleótidos foram permutados, o que resultou em alterações nos aminoácidos em ambas as posições. Além disso, o genoma contém um duplicado exato do gene da

proteína G (glicoproteína) imunorrelevante modificado, o que resulta numa expressão significativamente mais elevada do gene da proteína G. Como foi demonstrado que cada uma destas modificações no genoma atenua ainda mais a estirpe de vírus SAD B19, os seus múltiplos efeitos ajudam a evitar a reversão para a estirpe parental. Por último, o pseudogene localizado entre o gene G e o gene L foi eliminado.

A diferenciação do vírus desta vacina de quaisquer outras estirpes de vírus da raiva, incluindo a estirpe parental, é possível, por exemplo, por métodos de PCR.

Rabitec é utilizado para a indução de imunidade protetora em raposas e em cães-mapache por via oral, que se caracteriza pela indução de anticorpos específicos do vírus da raiva (neutralizantes) induzidos principalmente pela proteína G (glicoproteína).

Não foram realizados estudos de campo.

A eficácia da vacina foi demonstrada em estudos laboratoriais.

#### **4.1 Código ATCvet:**

Código ATCvet: QI07BD.

Para estimular a imunidade em raposas e cães-mapache contra a raiva.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a temperatura igual ou inferior a -15°C. Foi demonstrado que a estabilidade após distribuição no meio ambiente é de 7 dias a temperaturas até 25°C.

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar congelado, a temperaturas inferiores a -15°C.

Não voltar a congelar.

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação. O isco de vacina descongelado pode ser conservado durante 7 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização; contudo, os iscos em que a cadeia de frio tenha sido interrompida, porque não estiveram guardados no frigorífico, devem ser destruídos.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

A suspensão da vacina é colocada em *blisters* de polímero/alumínio que são incorporados numa matriz de isco atrativa para as espécies-alvo. Os iscos são embalados em saquetas de película plástica ou em sacos em caixas de cartão de:

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Santé Animale

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/219/001-003

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 01/12/2017

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 800 iscos (1 x 800 unidades, 4 x 200 unidades ou 40 x 20 unidades)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1,7 ml) contém:

**Substância ativa:**

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS

$10^{6,8}$  FFU\*/dose -  $10^{8,1}$  FFU\*/dose (\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Raposas, cães-mapache

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Distribuição de iscos manualmente ou por ar.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado.

Não voltar a congelar.

Como exceção, a vacina descongelada pode ser conservada até 7 dias a 2°C - 8°C antes da utilização.

**10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ceva Santé Animale

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister de PVC/alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rabitec

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aa}

**AVISO DE PERIGO**

Rabies vaccine.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Iscos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rabitec

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aa}

**AVISO DE PERIGO**

**Vacina contra a raiva. Não tocar!**



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



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

### 2. Composição

Cada dose (1,7 ml) incorporada em isco contém:

#### Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

A suspensão tem uma cor amarela num estado congelado e uma cor avermelhada no estado líquido. Os iscos são retangulares, de cor castanha e têm um cheiro intenso.

### 3. Espécies-alvo

Raposas, cães-mapache

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de raposas e cães-mapache contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Início da imunidade: não estabelecido.

Duração da imunidade: pelo menos 12 meses.

### 5. Contraindicações

Não existem.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Os iscos de vacina não são adequados para a vacinação de animais domésticos.

Foram descritos sinais gastrintestinais (potencialmente devido ao material indigerível do *blister*) em cães após ingestão acidental do isco.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existentes.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o produto, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose recomendada não induziu efeitos indesejáveis.

## **7. Eventos adversos**

Espécie-alvo: Raposas, cães-mapache

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infeção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos manualmente ou por ar no âmbito das campanhas de vacinação contra a raiva.

A taxa de distribuição depende da topografia, da densidade populacional das espécies-alvo e da situação epizootiológica. Por este motivo, são seguidas as recomendações/os pedidos da autoridade competente devidamente designada relativos à taxa de distribuição, à área de vacinação, ao método de distribuição dos iscos e a outras condições locais/da área, conforme especificado pela autoridade competente. Recomenda-se uma densidade de distribuição mais elevada em áreas com uma densidade populacional elevada de raposas/cães-mapache. Recomenda-se a distribuição aérea dos iscos por aparelhos voadores adequados (como avião, helicóptero, drones ou similares) no caso de áreas abertas ou com população escassa e a distribuição manual em áreas com população humana elevada.

Não se recomenda a administração aérea de iscos em áreas na proximidade de água (lagos, rios, reservatórios de água) nem em áreas de elevada densidade populacional. A vacinação deve ser realizada de preferência duas vezes por ano (p. ex., na primavera e no outono) durante vários anos consecutivos e pelo menos durante dois anos após o último caso de raiva confirmado na região; contudo, a distribuição de iscos deve ser evitada durante as estações em que se espera que as temperaturas e/ou condições climáticas comprometam a estabilidade dos iscos e da vacina. Para proteger as regiões que não tenham raiva, os iscos podem ser distribuídos de forma a criar uma faixa de vacinação ou sob a forma de vacinações pontuais.



## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação.  
A distribuição de iscos em períodos de temperaturas elevadas não é recomendada.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar congelado, a temperaturas inferiores a -15°C.

Não voltar a congelar.

A vacina descongelada pode ser conservada durante 7 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização; contudo, os iscos em que a cadeia de frio tenha sido interrompida, porque não estiveram guardados no frigorífico, devem ser destruídos.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de Exp.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/17/219/001-003

Saquetas de película plástica ou sacos em caixas de cartão de:

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
França  
Número de telefone: 00 800 35 22 11 51  
Correio eletrónico: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Produtor responsável pela libertação do lote:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Alemanha

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

## **17. Outras informações**

Vacina líquida contida em *blisters* de polímero/alumínio incorporados numa matriz de isco atrativa para as espécies-alvo.