ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabigen SAG2 suspensjoni tittieħed mill-ħalq, għall volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Virus inattivat tar-rabbja, tal-grupp SAG2 minimu ta’ 8 $\log_{10}$ CCID 50* / doża

* CCID50: Doża Infettiva tal-Kulturi taċ-Ċelloli 50%

Sustanzi oħra:

Għal-lista sħiħa ta’ sustanzi ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni tittieħed mill-ħalq.

4 TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Volpijiet ħomor (*Vulpes vulpes*) u klieb *raccoon* (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-imunizzazzjoni ta’ volpijiet ħomor u klieb *raccoon* sabiex tiġi impeduta l-infezzjoni bil-virus tar-rabbja.
Il-protezzjoni ddum minn ta’ lanqas 6 xhur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Mhux applikabbli.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Il-lixka m’għandiex tiġi mxerda f’żoni abitati, fit-toroq jew fejn hemm l-ilma.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Huwa rakkomandat li jintlibsu l-ingwanti tal-lastktu.
Ħaddiema li jżommu u jfornu dan il-vaċċin għandhom jiġu vvaċinati kontra r-rabbja.
Individwi immunokompromessi u immunodipressi m’għandhomx jitħallew jiġġestixxu dan il-vaċċin.

Fil-każ ta’ espożizzjoni fuq il-bniedem għas-sustanza attiva tal-vaċċin, fittex għal għajnuna medika minnufih u uri l-fuljett tal-pakett jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew irrapportati fl-ispeċi fil-mira.
Peress li l-preżentazzjoni ta’ dan il-vaċċin fiha traċċi ta’ ġentamiċina u fiha tetraċiklina bħala bijoindikatur, jista’ jkun li xi kultant jistgħu jiġu osservati xi reazzjonijiet ta’ pressjoni għolja ħafna f’annimali domestiċi li setgħu belgħu il-lixka b’mod inċidentali.
Ġie rrappurtat irrimettar minħabba intolleranza gastrika (potenzjalment minħabba l-pakkett aluminju/PVC bħala parti mill-vaċċin tal-lixka), fi klieb li jkunu belgħu aċċidentalment il-lixka.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Is-sigurtà tal-vaċċin ma ġietx investigata fil-każ ta’ bhejjem tqal u ta’ dawk li huma fi żmien il-ħalib. Imma l-virus tar-rabbja u virusijiet tal-vaċċin attenwat kontra r-rabbja normalment ma jakkumulawx fl-organi riproduttivi u mhumiex magħrufa li jaffettwaw direttament il-funzjonijiet riproduttivi.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Xejn li hu magħruf.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Il-lixka hi mqassma fuq l-art jew mill-ajru skont il-qafas tax-xogħol ta’ kampanji ta’ vaċinazzjoni kontra r-rabbja. Huma maħsuba sabiex jittieklu mill-volpijiet/klieb *raccoon*. Lixka waħda hija biżżejjed sabiex tiżgura l-immunizzazzjoni attiva, sabiex tilqa’ għal infezzjoni bil-virus tar-rabbja.

Ir-rata tat-tqassim tiddependi mit-topografija u mill-popolazzjoni ta’ l-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott.

Ir-rata minima ta’ tqassim hija:
- 13-il lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet kelb *raccoon* kienu daqs jew inqas minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru f’kull 10 km..
- 20 lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / klieb *raccoon* kienu iktar minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta’ emerġenza, antidoti)jekk ikun hemm bżonn

It-teħid tal-vaċċinazzjoni sa 10 darbiet iktar mid-doża rakkomandata ma wrietx effetti mhux mixtieqa.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Vaċċin virali ħaj
Kodiċi ATC veterinarja: QI07BD.

Rabigen SAG2 huwa vaċċin kontra l-virus tar-rabbja inattivat li jittieħed mill-ħalq mill-volpijiet il-ħomor *(Vulpes vulpes)* u klieb *raccoon* (*Nyctereutes procyonoides*).

Is-sustanza attiva huwa mutant doppju ta’ virulenza baxxa li ġie iżolat minn razza ta’ grupp tal-virus tar-rabbja SAD Bern, permezz ta’ żewġ proċeduri ta’ selezzjoni suċċessivi sabiex jiġi evitat li jkun hemm riverżjoni naturali għall-virus parentali.

Hija użata għall-immunizzazzjoni attiva tal-volpijiet u tal-klieb *raccoon* u hija karatterizzata mill-sensibbilità ta’ antikorpi speċifiċi ta’ rabbja.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ ingredjenti

Vaċċin:
Disodium phosphate - Potassium dihydrogen phosphate - Glutamic acid – Saccharose – Gelatin – Tryptone - Lactalbumin hydrolysate - Sodium chloride - Ilma għall-injezzjoni

Matriċi appetenti (lixka):
Rhodor 7046R antifoam - Tetracycline (Hcl) HD - EVA (Ethyl Vinyl Acetate) - White soft paraffin - Paraffin 50/52° C - Seah Saur - Natural fish aroma

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Sentejn f’temperatura ta’ -20°Ċ u jumejn f’temperatura ta’ +25°Ċ.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-friża f’temperatura ta’ bejn -40°Ċ sa -20°Ċ.
Ipproteġi mid-dawl. Żomm il-kaxxi magħluqa sew.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Vaċċin likwidu li qiegħed ġo qartas tal-aluminju/PVC miksi b’sustanza appetittiva.
Il-lixka hija suċċessivament ippakkjati ġo kaxxi ta’:
- 200 unit (4x50)
- 400 unit (2x200)

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Armi l-materjal ħażin u lixki mhux imqiegħda fl-aħħar tal-ġurnata tat-tqassim billi tgħalli fil-misħun, taħraq jew tgħarraq ġo disinfettant adattat approvat mill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

06/04/2000 / 16/03/2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata ta' dan il-prodott mediċinali u veterinarju jinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, bejgħ, provvista u / jew l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit ġo parti mit-Territorju tagħhom minħabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigħ, tagħmel provvista jew tuża Rabigen SAG2 għandha l-ewwel tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Pajjiż Membru dwar il-programmi ta' vaċċinazzjoni attwali.

Ristritt għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti li huma magħżula apposta.

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(/BIJOLOĠIĊI) ATTIVA(I) U SID(IEN) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

A. MANIFATTURA(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID(/S-SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

L-isem u l-indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

L-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ ġiet maħruġa fit-22 ta' Diċembru 1997 mill-Ministeru tas-Solidarjetà, tas-Saħħa u tal-Ħarsien Soċjali – Direttorat tal-Farmaċija u tal-Mediċini – Repubblika Franċiża.

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jista' jew jiġi pprojbit f'ċerti Stati Membri fit-territorju sħiħ tagħhom jew parti minnu b'mod konformi mal-politika tas-saħħa fuq l-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża RABIGEN SAG2 għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża.

Ristrett għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti maħtura.

C. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TIKKETTAR GĦAL KAXXA LI

FIHA 200 UNIT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabigen SAG2 suspensjoni tittieħed mill-ħalq, għall-volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Sustanza attiva:
Virus inattivat tar-rabbja, tar-razza SAG2 8 log10 - CCID50*/doża

* CCID50: Doża Infettiva tal-Kulturi taċ-Ċelloli 50%

Eċipjenti:
Sustanza (lixka) appetittuża li hija magħmula minn biomarkatur ta’ tetraċiklina

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni li ttieħed mill-ħalq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa li fija 200 (4 x 50) lixka ta’ tilqim.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Volpijiet ħomor *(Vulpes vulpes)* u klieb *raccoon* (*Nyctereutes procyonoides*) .

6. INDIKAZZJONI(JIET)

L-immunizzazzjoni attiva tal-volpijiet ħomor u klieb *raccoon* sabiex tilqa’ għal infezzjoni bil-virus tar-rabbja.
Il-protezzjoni ddum minn tal-inqas sitt xhur.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-lixka hija mqassma fuq l-art jew mill-ajru skont il-qafas tar-regolamenti ta’ kampanji ta’ vaċċinazzjoni kontra r-rabbja. Huma maħsuba sabiex jittieklu mill-volpijiet u klieb *raccoon*. L-ammont ta’ lixka waħda huwa biżżejjed sabiex jiżgura protezzjoni lill-volpi kontra r-rabbja.

Ir-rata tat-tqassim tiddependi mit-topografija u mill-popolazzjoni tal-volpijiet tal-ispeċi li għalihom hu indikat il-prodott.

Din ir-rata minima ta’ tqassim hija:

- 13-il lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / klieb *raccoon* kienu daqs jew inqas minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km.
- 20 lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / klieb *raccoon* kienu iktar minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km..

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Huwa rakkomandat ilbies ta' ingwanti tal-lastku.

Dawk li jimmaniġġjaw u jqassmu din it-tilqima għandhom jiġu mlaqqma kontra r-rabbja.

Dawk l-individwi li huma immunokompromessi/imunodipressi m'għandhomx jimmaniġġjaw dan il-vaċċin. F'każ ta' esposizzjoni umana għas-sustanza attiva tal-vaċċin, għandu jtittieħed parir mediku immedjatament u jintwera il-fuljett informattiv jew it-tikketta lit-tabib.

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew irrapportati fl-ispeċi fil-mira.
Peress li l-preżentazzjoni ta' din it-tilqima fiha traċċi ta' ġentamiċina u fiha tetraċiklina bħala bijoindikatur, jista' jkun li kultant jistgħu jiġu osservati xi reazzjonijiet ta' allerġija f'annimali domestiċi li jistgħu jkunu belgħu l-lixka b'mod inċidentali.
Ġie rrappurtat rimettar minħabba intolleranza gastrika (potenzjalment minħabba l-pakkett aluminju/PVC bħala parti mill-vaċċin tal-lixka), fi klieb li jkunu belgħu aċċidentalment il-lixka.

9. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

10. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friża f'temperatura ta' bejn -40°Ċ sa -20°Ċ.
Ipproteġi mid-dawl. Żomm il-kaxxi magħluqa sew.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal ħażin u lixki mhux imqiegħda fl-aħħar tal-ġurnata tat-tqassim billi tgħalli fil-misħun, taħraq jew tgħarraq ġo disinfettant adattat approvat mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-pajjiż.

12. IL-KLIEM "GĦAT-TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament tal-Annimali Biss.
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.
Ristrett għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti li huma magħżula apposta.

13. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

14. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

15. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/021/001

16. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TIKKETTAR GĦAL KAXXA LI

FIHA 400 UNIT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabigen SAG2 suspensjoni tittieħed mill-ħalq, għall-volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Sustanza Attiva:
Virus inattivat tar-rabbja, tar-razza SAG2 8 log10 - $CCID_{50}$*/doża

* $CCID_{50}$: Doża Infettiva tal-Kulturi taċ-Ċelloli 50%

Eċċipjenti:
Sustanza (lixka) appetittuża li fiha bijomarkatur ta' tetraċiklina

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni tittieħed mill-ħalq.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa li fiha 400 (2 x 200) lixka tal-vaċċin.

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Volpijiet ħomor *(Vulpes vulpes)* u klieb *raccoon* (*Nyctereutes procyonoides)*.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-volpijiet ħomor u klieb *raccoon* sabiex tilqa' għal infezzjoni bil-virus tar-rabbja.
Il-protezzjoni ddum minn tal-inqas sitt xhur.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Il-lixka hija mqassma fl-art jew bl-ajru skont ir-regolamenti ta' kampanji ta' tilqim kontra r-rabbja. Hija maħsuba sabiex jittieklu mill-volpijiet / klieb *raccoon*. L-ammont ta' lixka waħda huwa biżżejjed sabiex jiżgura protezzjoni lill-volpi kontra r-rabbja.

Ir-rata tat-tqassim tiddependi mit-topografija u mill-popolazzjoni tal-ispeċi li għaliha hu indikat il-prodott

Din ir-rata minima ta’ tqassim hija:

- 13-il lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / kelb *raccoon* kienu daqs jew inqas minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km.
- 20 lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / kelb *raccoon* kienu iktar minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km.

Aqra l-fuljett tat-tagħrif qabel ma tuża.

8. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Huwa rakkomandat l-ilbies ta’ ingwanti tal-lastku.

Dawk li jimmaniġġjaw u jqassmu dan il-vaċċin għandhom jiġu mlaqqma kontra r-rabbja.

Dawk l-individwi li huma immunokompromessi/imunodipressi m’għandhomx jimmaniġġjaw dan il-vaċċin. F’każ ta’ esposizzjoni umana għas-sustanza attiva tal-vaċċin, fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta’ tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew irrapportati fl-ispeċi fil-mira.
Peress li l-preżentazzjoni ta’ dan il-vaċċin fih traċċi ta’ ġentamiċin u fiha tetraċiklina bħala bijoindikatur, kultant jistgħu jiġu osservati xi reazzjonijiet ta’ ipersensitività f’annimali domestiċi li inċidentalment ikunu belgħu il-lixka.
Ġie rrappurtat rimettar minħabba intolleranza gastrika (potenzjalment minħabba l-pakkett aluminju/PVC bħala parti mill-vaċċin tal-lixka), fi klieb li jkunu belgħu aċċidentalment il-lixka.

9. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

10. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen fil-friża f’temperatura ta’ bejn -40°Ċ sa -20°Ċ.
Ipproteġi mid-dawl. ¯omm il-kaxxi magħluqa sew.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal ħażin u lixki mhux imqiegħda fl-aħħar tal-ġurnata tat-tqassim billi tgħalli fil-misħun, taħraq jew tgħarraq ġo disinfettant adattat approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż.

12. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament tal-Annimali Biss.
Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.
Ristrett għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti li huma magħżula apposta.

13. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAĦAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

14. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

15. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/021/001

16. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

QRATAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabigen SAG2 suspensjoni tittieħed mill-ħalq għal volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

2. NUMRU TAL-LOTT

Lott{numru}

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

VAĊĊIN TAR-RABBJA - TMISSUX

Numru tat-telefon informattiv: + 33 4 92 08 73 04

LIXKI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabigen SAG2 suspensjoni tittieħed mill-ħalq, għall volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

3. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {Xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għat-trattament tal-annimali biss.

VAĊĊIN TAR-RABBJA - TMISSUX

Numru tat-telefon informattiv: + 33 4 92 08 73 04

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Rabigen SAG2 suspensjoni tittieħed mill-ħalq, għall-volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

1 L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabigen SAG2 suspensjoni orali ttieħed mill-ħalq, għall-volpijiet ħomor u klieb *raccoon*.

3 DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OĦRA

Sustanza attiva:
Virus inattivat tar-rabbja, tar-razza 8 log10 $CCID_{50}$*/doża

* $CCID_{50}$: Doża Infettiva tal-Kulturi taċ-Ċelloli 50%

Eċipjenti:
Sustanza (lixka) appetittuża li fiha bijoindikatur ta' tetraċiklina.

4 INDIKAZZJONI (JIET)

Immunizzazzjoni attiva tal-volpijiet ħomor u klieb *raccoon* sabiex tilqa' għal infezzjoni bil-virus tar-rabbja.
Il-protezzjoni ddum minn tal-inqas sitt xhur.

5 KUNTRADIZZJONIJIET

Xejn.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-ebda effetti mhux mixtieqa ma ġew irrapportati fl-ispeċi fil-mira
Peress li l-presentazzjoni ta' din it-tilqima fiha traċċi ta' ġentamiċin u fiha tetraċiklina bħala biomarkatur, kultant jistgħu jiġu osservati xi reazzjonijiet ta' ipersensitività f'annimali domestiċi li inċidentalment ikunu belgħu il-lixka.
Ġie rrappurtat rimettar minħabba intolleranza gastrika (potenzjalment minħabba l-pakkett aluminju/PVC bħala parti mill-vaċċin tal-lixka), fi klieb li jkunu belgħu aċċidentalment il-lixka.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Volpijiet ħomor *(Vulpes vulpes)* u klieb *raccoon* (*Nyctereutes procyonoides*).

8 DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

It-teħid ta' lixka waħda huwa biżżejjed sabiex jiżgura protezzjoni lill-volpi kontra r-rabbja.

Il-lixka hija mqassma fuq l-art jew bl-ajru skont ir-regolamenti ta' kampanji ta' tilqim kontra r-rabbja. Huma maħsuba sabiex jittieklu mill-volpijiet / klieb *raccoon*.

Ir-rata tat-tqassim tiddependi mit-topografija u mill-popolazzjoni ta l- ispeċi li għalihom huwa indikat il-prodott.

Din ir-rata minima ta' tqassim hija:
- 13-il lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / kelb *raccoon* kienu daqs jew inqas minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km.
- 20 lixka għal kull km kwadru fiż-żoni fejn l-indiċi tad-densità tal-volpijiet / kelb *raccoon* kienu iktar minn 3 volpijiet / klieb *raccoon* li dehru għal kull 10 km.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Tqassamx il-lixka f'żoni abitati, toroq u żoni fejn hemm l-ilma.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11 PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal
Aħżen fil-friża f'temperatura ta' bejn -40°C sa -20°C.
Ipproteġi mid-dawl. Żomm il-kaxxi magħluqa sew.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Għat-trattament tal-annimali biss.

Huwa rakkomandat l-ilbies ta' ingwanti tal-lastiku.

Dawk li jimmaniġġjaw u jqassmu din it-tilqima għandhom jiġu mlaqqma kontra r-rabbja.

Is-sigurtà tal-vaċċin ma ġietx investigata fil-każ ta' bhejjem tqal jew li huma fi żmien il-ħalib. Imma l-virus tar-*rabbja* u virusijiet tal-vaċċin attenwat kontra r-*rabbja* normalment ma jakkumulawx fl-organi riproduttivi u mhumiex magħrufa li jaffettwaw direttament il-funzjonijiet riproduttivi.

Dawk l-individwi li huma immunokompromessi/immunosuppressati m'għandhomx jimmaniġġjaw dan il-vaċċin. F'każ ta' esposizzjoni umana għas-sustanza attiva tal-vaċċin, għarraf mal-ewwel lit-tabib u wrieħ l-fuljett informattiv, jew it-tikketta.

L-importazzjoni, il-bejgħ, il-provvista u / jew l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċerti Stati Membri fuq it-territorju kollu tagħhom jew parti minnhom skont il-politika Nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-

intenzjoni li timporta, tbigħ, tagħmel provvista jew tuża Rabigen SAG2 għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Pajjiż Membru dwar il-programmi ta' vaċċinazzjoni attwali qabel timporta, tbigħ, tissupplixxi u / jew tuża'.

Ristritt għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti li huma magħżula apposta.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Armi l-materjal ħażin u l-lixki mhux imqiegħda fl-aħħar tal-ġurnata tat-tqassim billi tgħalli fil-misħun, taħraq jew tgħarraq ġo disinfettant adattat approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.au/

15. TAGĦRIF IEĦOR

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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

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

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: + 45 7552 1244

Ελλάδα
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
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 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
(P.O.Box 40261, 6302 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

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

Polska
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

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