

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec sospensione orale, esca per volpi e cani procioni

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1,7 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Vaccino virale rabbico vivo attenuato, ceppo SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unità formanti foci)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Vaccino:
Acqua per iniettabili
Saccarosio
Gelatina (suino)
Disodio fosfato diidrato
Diidrogeno fosfato di potassio
Neomicina solfato
Esca:
Farina di pesce
Olio di palma
Olio di cocco
Paraffina
Ossitetraciclina cloridrato (può essere aggiunto come biomarker se richiesto dalle autorità)

La sospensione è di colore giallo allo stato congelato e di colore rossastro allo stato liquido. Le esche sono rettangolari, di colore marroncino e hanno un odore intenso.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Volpi, cani procioni

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva di volpi e cani procioni contro la rabbia per prevenire infezione e mortalità.

Inizio dell'immunità: non determinato.

Durata dell'immunità: almeno 12 mesi.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Le esche vaccinali non sono destinate alla vaccinazione di animali domestici.

Sono stati riportati sintomi gastrointestinali (potenzialmente dovuti a parti indigeribili del blister) in cani a seguito dell'ingestione accidentale dell'esca.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Manipolare le esche con attenzione. Si raccomanda di indossare guanti monouso quando si manipolano e si distribuiscono le esche. In caso di contatto con il liquido vaccinale, rimuoverlo immediatamente lavando a fondo con acqua e sapone. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: volpi, cani procioni.

Non sono state osservate reazioni avverse.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

L'ingestione di una singola esca è sufficiente ad assicurare l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione da parte del virus della rabbia. Le esche sono distribuite a mano o via aria nel contesto di campagne vaccinali contro la rabbia.

L'indice di distribuzione dipende dalla topografia, dalla densità di popolazione della specie di destinazione e dalla situazione epizootologica. Sono quindi seguite le raccomandazioni/richieste dell'autorità competente debitamente designata riguardo all'indice di distribuzione, all'area di vaccinazione, alla distribuzione/metodo di adescamento e altre condizioni locali/regionali specificate dall'autorità competente. Una maggiore densità di distribuzione è raccomandata nelle zone con un'elevata densità di popolazione di volpi/cani procioni. La distribuzione aerea delle esche mediante un qualsiasi dispositivo volante idoneo (aeroplano, elicottero, drone o simili) è raccomandata per zone aperte o scarsamente popolate, mentre la distribuzione manuale è raccomandata per le zone con un'elevata popolazione umana.

L'adescamento per via aerea non è raccomandato nelle vicinanze dell'acqua (laghi, fiumi, serbatoi d'acqua), nemmeno nelle zone densamente popolate. La vaccinazione deve preferibilmente essere effettuata due volte all'anno (ad es. in primavera e autunno), per diversi anni consecutivi, per almeno due anni dopo l'ultimo caso confermato di rabbia nella regione; tuttavia, non è consigliata la distribuzione di esche in periodi in cui ci si aspetta che le temperature e/o le condizioni climatiche compromettano le esche e la stabilità del vaccino. Per proteggere le regioni in cui non è presente la rabbia, può essere effettuato l'adescamento per creare una zona cuscinetto o sotto forma di vaccinazioni sul posto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione del vaccino a una dose 10 volte superiore a quella raccomandata non ha indotto effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Soggetto alle limitazioni da parte delle autorità amministrative competenti debitamente designate.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

Rabitec è un vaccino rabbico vivo modificato da somministrare oralmente a volpi e cani procioni. Gli animali immunizzati sono protetti dall'infezione da parte del virus selvatico della rabbia e non trasmettono la malattia. A differenza del suo ceppo originario SAD B19, il principio attivo del vaccino Rabitec si è dimostrato non patogeno per topi immunocompetenti, la specie più sensibile all'infezione da parte del virus della rabbia.

Il principio attivo è un costrutto quadruplo del virus della rabbia geneticamente modificato e altamente attenuato, derivato dal ceppo vaccinale SAD B19. Il genoma reca mutazioni nella proteina G (glicoproteina) situate in 2 loci indipendenti del genoma (nelle posizioni degli aminoacidi 194 e 333 della proteina G), in cui tutti e tre i nucleotidi "codoni" sono stati scambiati determinando variazioni

degli aminoacidi in entrambe le posizioni. Inoltre, il genoma reca una copia esatta del gene della proteina G (glicoproteina) immuno-rilevante modificato, che determina un'espressione significativamente maggiore del gene della proteina G. Poiché tutte queste modifiche del genoma hanno dimostrato di attenuare ulteriormente il ceppo virale SAD B19, il loro effetto multiplo aiuta a impedire la reversione al ceppo originario. Infine, lo pseudogene situato tra il gene G e il gene L è stato cancellato.

È possibile distinguere questo virus vaccinale da altri virus della rabbia, incluso il ceppo originario, ad esempio mediante metodi di PCR.

Rabitec è usato per l'induzione per via orale dell'immunità protettiva nelle volpi e nei cani procioni, caratterizzata dall'induzione di anticorpi specifici (neutralizzanti) per il virus della rabbia indotti principalmente dalla proteina G (glicoproteina).

Non sono stati condotti studi sul campo.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di laboratorio.

4.1 Codice ATCvet:

Codice ATCvet: QI07BD
Per stimolare l'immunità delle volpi e dei cani procioni contro la rabbia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni a una temperatura pari o inferiore a -15 °C.

La stabilità dopo la distribuzione nell'ambiente è stata dimostrata per 7 giorni a temperature fino a 25 °C.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in congelatore, al di sotto di -15 °C.

Non ricongelare.

Le esche devono essere distribuite subito dopo lo scongelamento. Il vaccino scongelato può essere conservato per 7 giorni a 2 °C – 8 °C prima dell'uso; tuttavia, le esche per cui è stata interrotta la catena di raffreddamento, perché non sono state conservate in frigorifero, devono essere distrutte.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

La sospensione di vaccino è inserita in blister in polimero/alluminio inglobati in una matrice esca attraente per la specie di destinazione. Le esche sono confezionate in bustine o sacchetti di plastica in scatole di cartone da:

1 x 800 unità
4 x 200 unità
40 x 20 unità

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/219/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/12/2017

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec sospensione orale, esca per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (3,0 ml) incorporata nell'esca contiene:

Sostanza attiva:

Vaccino virale rabbico vivo attenuato, ceppo SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unità formanti foci)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Vaccino:
Acqua per preparazioni iniettabili
Saccarosio
Gelatina
Disodio fosfato diidrato
Diidrogeno fosfato di potassio
Neomicina solfato
Esca:
Uova in polvere
Gelatina
Olio di cocco
Glicerina
Acqua

Le esche sono rettangolari, di colore giallo-marroncino.

La sospensione è di colore bianco-rossastro allo stato congelato e di colore rosa-rossastro allo stato liquido.

La bustina è costituita da tre strati laminati di carta stampata, foglio di alluminio e polietilene.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani contro la rabbia per prevenire infezione e mortalità.

Inizio dell'immunità: dal 15 giorno post-vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane, come verificato in cani sottoposti a challenge.
I dati sierologici (ELISA) relativi ai cani vaccinati sul campo indicano la presenza di anticorpi specifici per la rabbia indicativi di immunità protettiva per almeno 30 mesi.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Manipolare le esche con attenzione. In caso di contatto con il liquido vaccinale, rimuoverlo immediatamente lavando a fondo con acqua e sapone. Rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. In caso di proprietari o custodi identificabili è consigliato non avere contatti diretti con i cani trattati per le 12 ore successive l'utilizzo dell'esca.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo, ad esempio utilizzando guanti monouso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: cani.

Non sono state osservate eventi avversi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati effettuati studi sperimentali di sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento, ma gli studi in condizioni di campo non hanno evidenziato alcuna reazione avversa nei cani anche in gravidanza e durante l'allattamento. In altri canidi è sicuro sia in gravidanza che in allattamento sia per la madre che per la cucciolata.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

L'ingestione di una singola esca è sufficiente ad assicurare l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione da parte del virus della rabbia. Possono essere usati metodi diversi per rendere disponibili le esche alla specie target. Il sistema più utilizzato è il tipo consegna e recupera. Con questo, viene offerta un'esca ai cani non immediatamente raggiungibili con la vaccinazione per via parenterale trovati in corso di copertura vaccinale completa dell'area. Nel caso in cui i soggetti rifiutassero il sacchetto (perforato), questo viene recuperato (se possibile) dall'operatore e smaltito secondo le norme in vigore per i rifiuti pericolosi. Se un cane non accetta l'esca, questa viene recuperata dall'operatore e utilizzata per un altro soggetto. In alcuni casi, individuati dalle autorità competenti, le esche possono anche essere fornite ai proprietari per l'utilizzo con i loro cani. Infine, le autorità competenti possono autorizzare l'utilizzo di siti specifici per le esche nel caso in cui i soggetti target non possano essere avvicinati (tipo "selvatico").

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione del vaccino a una dose 10 volte superiore a quella minima efficace non ha indotto effetti indesiderati.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Soggetto alle limitazioni da parte delle autorità amministrative competenti debitamente designate.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

Rabitec è un vaccino rabbico vivo modificato da somministrare per via orale.

Gli animali immunizzati sono protetti dall'infezione da parte del virus selvatico della rabbia e non trasmettono la malattia. Il principio attivo del vaccino Rabitec si è dimostrato non patogeno per topi immunocompetenti, anche dopo inoculo intracerebrale.

Il principio attivo è un prodotto altamente attenuato e geneticamente modificato del virus della rabbia, derivato dal ceppo vaccinale SAD B19. Il genoma reca mutazioni nella proteina G (glicoproteina) situate in 2 loci indipendenti del genoma (nelle posizioni amminoacidiche 194 e 333 della proteina G), in cui tutti e tre i "codoni" nucleotidici sono stati scambiati determinando variazioni degli aminoacidi in entrambe le posizioni. Inoltre, il genoma reca una copia esatta del gene della proteina G (glicoproteina) immuno-rilevante modificato, che determina un'espressione significativamente maggiore del gene della proteina G. Poiché tutte queste modifiche del genoma hanno dimostrato di attenuare ulteriormente il ceppo virale SAD B19, il loro effetto multiplo aiuta a impedire la reversione al ceppo originario.

È possibile distinguere questo virus vaccinale da altri virus della rabbia, incluso il ceppo originario, ad esempio mediante PCR.

Rabitec è usato per l'induzione per via orale dell'immunità protettiva negli animali target, caratterizzata dall'induzione di anticorpi specifici (neutralizzanti) per il virus della rabbia destinati principalmente contro la proteina G (glicoproteina).

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in studi di laboratorio.

4.1 Codice ATCvet:

Codice ATCvet: QI07AD

Per stimolare l'immunità dei cani contro la rabbia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni a una temperatura $\leq -20^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

La stabilità dopo la distribuzione nell'ambiente è stata dimostrata per 5 giorni a temperature fino a 25°C .

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare congelato, a $\leq -20^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Non ricongelare.

Le esche devono essere offerte alla specie target dopo lo scongelamento. Il vaccino scongelato può essere conservato per 28 giorni a $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ prima dell'uso o non oltre 5 giorni ad una temperatura fino a 25°C .

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

La sospensione di vaccino è inserita in bustine. La bustina è costituita da tre strati laminati di carta stampata, foglio di alluminio e polietilene ed è inserita in un'esca matrice attrattiva per la specie target. Le esche sono confezionate in sacchetti in scatole di cartone da:

25x20 unità

36x20 unità

4x120 unità

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/219/004-006

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

{GG/MM/AAAA}

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 800 esche (1 x 800 unità, 4 x 200 unità o 40 x 20 unità)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec sospensione orale, esca per volpi e cani procioni

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1,7 ml) contiene:

Principio attivo:

Vaccino virale rabbico vivo attenuato, ceppo SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dose - $10^{8,1}$ FFU*/dose (* Unità formanti foci)

3. CONFEZIONI

1 x 800 unità

4 x 200 unità

40 x 20 unità

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Volpi, cani procioni

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Distribuzione delle esche a mano o per via aerea.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Le esche devono essere distribuite subito dopo lo scongelamento.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in congelatore.

Non ricongelare.

Eccezionalmente, il vaccino scongelato può essere conservato fino a 7 giorni a 2 °C – 8 °C prima dell'uso.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 25x20 unità, 36x20 unità, 4x120 unità

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec sospensione orale, esca per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (3,0 ml) incorporata nell'esca contiene:

Sostanza attiva:

Vaccino virale rabbico vivo attenuato, ceppo SPBN GASGAS $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(* Unità formanti foci)

3. CONFEZIONI

25x20 unità

36x20 unità

4x120 unità

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Distribuzione delle esche a mano.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in congelatore a $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Non ricongelare.

Le esche devono essere offerte alla animali target dopo lo scongelamento.

Il vaccino scongelato può essere conservato per 28 giorni a 2°C – 8°C o non oltre 5 giorni ad una temperatura fino a 25°C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister in PVC/Alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

SEGNALAZIONE DI PERICOLO

Rabies vaccine.



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Buste (lamina morbida)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aa}

SEGNALAZIONE DI PERICOLO

Rabies vaccine. Do not touch!

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Esche

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabitec

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aa}

AVVERTENZA DI PERICOLO

Vaccino antirabbico. Non toccare!



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



B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Rabitec sospensione orale, esca per volpi e cani procioni

2. Composizione

Ogni dose (1,7 ml) inglobata nell'esca contiene:

Principio attivo:

Vaccino virale rabbico vivo attenuato, ceppo SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unità formanti foci)

La sospensione è di colore giallo allo stato congelato e di colore rossastro allo stato liquido. Le esche sono rettangolari, di colore marrone e hanno un odore intenso.

3. Specie di destinazione

Volpi, cani procioni

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di volpi e cani procioni contro la rabbia per prevenire infezione e mortalità.

Inizio dell'immunità: non determinato.

Durata dell'immunità: almeno 12 mesi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Le esche vaccinali non sono destinate alla vaccinazione di animali domestici.

Sono stati riportati sintomi gastrointestinali (potenzialmente dovuti a parti indigeribili del blister) in cani a seguito dell'ingestione accidentale dell'esca.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Manipolare le esche con attenzione. Si raccomanda di indossare guanti monouso quando si manipolano e si distribuiscono le esche. In caso di contatto con il liquido vaccinale, rimuoverlo immediatamente lavando a fondo con acqua e sapone. Rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

La somministrazione del vaccino a una dose 10 volte superiore a quella raccomandata non ha indotto effetti indesiderati.

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: volpi, cani procioni

Nessuna nota

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione dati del sistema nazionale.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

L'ingestione di una singola esca è sufficiente ad assicurare l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione da parte del virus della rabbia. Le esche sono distribuite a mano o via aria nel contesto di campagne vaccinali contro la rabbia.

L'indice di distribuzione dipende dalla topografia, dalla densità di popolazione della specie di destinazione e dalla situazione epizootologica. Sono quindi seguite le raccomandazioni/richieste dell'autorità competente debitamente designata riguardo all'indice di distribuzione, all'area di vaccinazione, alla distribuzione/metodo di adescamento e altre condizioni locali/regionali specificate dall'autorità competente. Una maggiore densità di distribuzione è raccomandata nelle zone con un'elevata densità di popolazione di volpi/cani procioni. La distribuzione aerea delle esche mediante un qualsiasi dispositivo volante idoneo (aeroplano, elicottero, drone o simili) è raccomandata per zone aperte o scarsamente popolate, mentre la distribuzione manuale è raccomandata per le zone con un'elevata popolazione umana.

L'adescamento per via aerea non è raccomandato nelle vicinanze dell'acqua (laghi, fiumi, serbatoi d'acqua), nemmeno nelle zone densamente popolate. La vaccinazione deve preferibilmente essere effettuata due volte all'anno (ad es. in primavera e autunno), per diversi anni consecutivi, per almeno due anni dopo l'ultimo caso confermato di rabbia nella regione; tuttavia, non è consigliata la distribuzione di esche in periodi in cui ci si aspetta che le temperature e/o le condizioni climatiche compromettano le esche e la stabilità del vaccino. Per proteggere le regioni in cui non è presente la rabbia, può essere effettuato l'adescamento per creare una zona cuscinetto o sotto forma di vaccinazioni sul posto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le esche devono essere distribuite subito dopo lo scongelamento.
Non è consigliata la distribuzione di esche in periodi con alte temperature.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in congelatore, al di sotto di -15 °C.

Non ricongelare.

Il vaccino scongelato può essere conservato per 7 giorni a 2 °C – 8 °C prima dell'uso; tuttavia, le esche per cui è stata interrotta la catena di raffreddamento, perché non sono state conservate in frigorifero, devono essere distrutte. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/219/001-003

Buste con pellicola di plastica o sacchetti posti in scatole di cartone da:

1 x 800 unità

4 x 200 unità

40 x 20 unità

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

17. Altre informazioni

Vaccino liquido contenuto in blister in polimero/alluminio inglobati in una matrice esca attraente per la specie di destinazione.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Rabitec sospensione orale, esca per cani

2. Composizione

Ogni dose (3,0 ml) incorporata nell'esca contiene:

Sostanza attiva:

Vaccino virale rabbico vivo attenuato, ceppo SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unità formanti foci)

Le esche sono rettangolari, di colore giallo-marroncino.

La sospensione è di colore bianco-rossastro allo stato congelato e di colore rosa-rossastro allo stato liquido.

La bustina è costituita da tre strati laminati di carta stampata, foglio di alluminio e polietilene.

3. Specie di destinazione

Cani

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cani contro la rabbia per prevenire infezione e mortalità.

Inizio dell'immunità: dal 15 giorno post-vaccinazione.

Durata dell'immunità: 26 settimane, come verificato in cani sottoposti a challenge.

I dati sierologici (ELISA) relativi ai cani vaccinati sul campo indicano la presenza di anticorpi specifici per la rabbia indicativi di immunità protettiva per almeno 30 mesi.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Manipolare le esche con attenzione. In caso di contatto con il liquido vaccinale, rimuoverlo immediatamente lavando a fondo con acqua e sapone. Rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto. In caso di proprietari o custodi identificabili è consigliato non avere contatti diretti con i cani trattati per le 12 ore successive l'utilizzo dell'esca.

Poiché questo vaccino è stato preparato con microrganismi vivi attenuati, è necessario adottare adeguate misure per prevenire la contaminazione dell'operatore e delle altre persone che prendono parte al processo, ad esempio utilizzando guanti monouso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono stati effettuati studi sperimentali di sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento, ma gli studi in condizioni di campo non hanno evidenziato alcuna reazione avversa nei cani anche in gravidanza e durante l'allattamento. In altri canidi è sicuro sia in gravidanza che in allattamento sia per la madre che per la cucciolata.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

La somministrazione del vaccino a una dose 10 volte superiore a quella minima efficace non ha indotto effetti indesiderati.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Soggetto alle limitazioni da parte delle autorità amministrative competenti debitamente designate.

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

Incompatibilità principali: Non pertinente

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: cani

Nessuna nota

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

L'ingestione di una singola esca è sufficiente ad assicurare l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione da parte del virus della rabbia. Possono essere usati metodi diversi per rendere disponibili le esche alla specie target. Il sistema più utilizzato è il tipo consegna e recupera. Con questo, viene offerta un'esca ai cani non immediatamente raggiungibili con la vaccinazione per via parenterale trovati in corso di copertura vaccinale completa dell'area. Nel caso in cui i soggetti rifiutassero il

sacchetto (perforato), questo viene recuperato (se possibile) dall'operatore e smaltito secondo le norme in vigore per i rifiuti pericolosi. Se un cane non accetta l'esca, questa viene recuperata dall'operatore e utilizzata per un altro soggetto. In alcuni casi, individuati dalle autorità competenti, le esche possono anche essere fornite ai proprietari per l'utilizzo con i loro cani. Infine, le autorità competenti possono autorizzare l'utilizzo di siti specifici per le esche nel caso in cui i soggetti target non possano essere avvicinati (tipo "selvatico").

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le esche devono essere offerte alla specie target dopo lo scongelamento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in congelatore, a $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
Non ricongelare.

Il vaccino scongelato può essere conservato per 28 giorni a $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ prima dell'uso o non oltre 5 giorni ad una temperatura fino a 25°C .

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/219/004-006

Sacchetti in scatole di cartone da:

25 x 20 unità

36 x 20 unità

4 x 120 unità

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Vaccino liquido contenuto in buste inserite in un'esca matrice attraente per la specie di destinazione.