

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainii raton.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Virus de rabie viu atenuat, tulpina SAG2 8 log₁₀ CCID₅₀*/doză

* CCID₅₀: culturi celulare doza infectantă 50%

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*) și cainele raton (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Destinat imunizării active a vulpilor roșii și a cainilor raton, cu scopul prevenirii infecției cu virusul rabiei.

Durata protecției asigurate este de cel puțin 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Momelile nu trebuie plasate în zone locuite, în zona drumurilor și a cursurilor de apă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc.

Lucrătorii care manipulează și distribuie acest vaccin trebuie să fie vaccinați împotriva rabiei.

Persoanele imunocompromise sau cu imunosupresie nu trebuie să manipuleze acest vaccin.

În cazul expunerii unor subiecți umani la ingredientul activ al vaccinului, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost raportate reacții adverse la speciile țintă.

Întrucât formularea farmaceutică a vaccinului conține cantități foarte mici de gentamicină, precum și tetraciclină, utilizată ca biomarker, este posibilă apariția unor reacții de hipersensibilitate la animalele domestice care au ingerat momeala în mod accidental.

La câinii care au ingerat accidental momeala, au fost raportate vărsături datorate intoleranței gastrice (probabil din cauza plicului Al/PVC care face parte din momeala vaccinului).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu s-a studiat eficiența vaccinului la animalele gestante sau în lactație.

Cu toate acestea, virusul rabiei sau virusurile vaccinurilor atenuate contra rabiei, nu se localizează de obicei în organele reproductive și nu sunt cunoscute ca afectând în mod direct funcțiile reproductive.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Momelile vor fi distribuite prin mijloace terestre sau aeriene, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. Ele sunt destinate ingerării de către vulpi / de câinii rătăciți. Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă și a preveni infecția cu virusul rabiei.

Rata de distribuție a dozelor depinde de topografia terenului și de populația speciei vizate.

Rata minimă de distribuție a dozelor este:

- 13 momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / câinii rătăciți este mai mică sau egală cu 3 vulpi / câinii rătăciți la 10 km.
- 20 de momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / câinii rătăciți este mare de 3 vulpi / câinii rătăciți la 10 km.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea vaccinului la o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată nu a provocat efecte nedorite.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri orale vii
Codul veterinar ATC: QI07BD.

Rabigen SAG2 este un vaccin viu modificat împotriva rabiei, destinat administrării orale la vulpile roșii (*Vulpes vulpes*) și la câinii rătăciți (*Nyctereutes procyonoides*).

Ingredientul activ este o tulpină mutantă, cu virulență înjumătățită, izolată din tulpina SAD Bern de virus de rabie, printr-un proces de selecție constituit din două etape succesive, având scopul de a evita fenomenul natural de revenire la tulpina parentală.

Produsul este utilizat pentru imunizarea activă a vulpilor și a cainilor ratoni, caracterizată prin inducerea de anticorpi specifici anti-rabie.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccinul :

Fosfat disodic, fosfat dihidrogenat de potasiu, acid glutamic, zaharoza, gelatina, tripton, hidrolizat de lactalbumina, clorura de sodiu, solvent pentru injecție.

Invelisul apetisant (momeala):

Antispuma Rodor 7046 R, Tetraciclina (Hcl) HD*- AVE (Acetat vinil etil) – parafina alba moale, parafina 50/52° - Extract natural de peste - aroma naturala de peste

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani la -20°C și 2 zile la +25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la congelator, la temperaturi între -40°C și -20°C.

A se proteja de lumină. A se păstra cutiile bine închise.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin în formă lichidă, conținut într-un pliculeț de aluminiu/PVC acoperit cu un înveliș apetisant.

Momelile sunt, apoi, ambalate în cutii de câte :

- 200 unități (4x50)

- 400 unități (2x200)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

La sfârșitul fiecărei zile de distribuire, eliminați toate materialele reziduale și toate momelile care nu au fost distribuite prin fierbere, incinerare sau scufundare într-o substanță dezinfectantă corespunzătoare, aprobată pentru utilizare în acest sens de către autoritățile în domeniu.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Franța

tel: + 33 4 92 08 73 04

fax: + 33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06/04/2000 / 16/03/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Rabigen SAG2 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Rabigen SAG2 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Rezervat numai autorităților administrative competente, desemnate în mod corespunzător.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Autorizația de fabricație a fost eliberată în data de 22 decembrie 1997 de către Direcția Farmaceutică și a medicamentului din Ministerul solidarității, sănătății și protecției sociale al Republicii Franceze.

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar, se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Rabigen SAG2 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Rabigen SAG2 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Rezervat numai autorităților administrative competente, desemnate în mod corespunzător.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE CUTIA
DE 200 UNITĂȚI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainii ratoni.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Virus de rabie viu atenuat, tulpina SAG2 8 log₁₀ - CCID₅₀*/doză

* CCID₅₀: culturi celulare doza infectantă 50%

Excipienți:

Înveliș apetisant (momeală) fabricat din substanțe de origine animală și conținând un biomarker de tetraciclină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 200 (4 x 50) de momeli cu vaccin.

5. SPECII ȚINTĂ

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*) și cainele raton (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICAȚIE

Destinat imunizării active a vulpilei roșii și a cainilor ratoni, cu scopul prevenirii infecției cu virusul rabiei.

Durata protecției asigurate este de cel puțin 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Momelile vor fi distribuite prin mijloace terestre sau aeriene, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. Ele sunt destinate ingerării de către vulpi și cainii ratoni. Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă și a preveni infecția cu virusul rabiei.

Rata de distribuire a dozelor depinde de topografia terenului și de populația speciei vizate.

Rata minimă de distribuire a dozelor este:

- 13 momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / caini ratoni este mai mică sau egală cu 3 vulpi / caini ratoni la 10 km.

- 20 de momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / caini ratori este mare de 3 vulpi / caini ratori la 10 km.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc.

Lucrătorii care manipulează și distribuie acest vaccin trebuie să fie vaccinați împotriva rabiei.

Persoanele imunocompromise sau cu imunosupresie nu trebuie să manipuleze acest vaccin.

În cazul expunerii unor subiecți umani la ingredientul activ al vaccinului, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Nu au fost raportate reacții adverse la speciile țintă.

Întrucât formularea farmaceutică a vaccinului conține cantități foarte mici de gentamicină, precum și tetraciclină, utilizată ca biomarker, este posibilă apariția unor reacții de hipersensibilitate la animalele domestice care au ingerat momeala în mod accidental.

La câinii care au ingerat accidental momeala, au fost raportate vărsături datorate intoleranței gastrice (probabil din cauza plicului Al/PVC care face parte din momeala vaccinului).

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la congelator, la temperaturi între -40°C și -20°C.

A se proteja de lumină. A se păstra cutiile bine închise.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

La sfârșitul fiecărei zile de distribuire, eliminați toate materialele reziduale și toate momelile care nu au fost distribuite prin fierbere, incinerare sau scufundare într-o substanță dezinfectantă corespunzătoare, aprobată pentru utilizare în acest sens de către autoritățile în domeniu.

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar”.

Produs medicinal veterinar, se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Rezervat numai autorităților administrative competente, desemnate în mod corespunzător.

Importul, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau o parte a teritoriului lor, a se vedea prospectul pentru informații suplimentare

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Franța

15. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/021/001

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NL{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE CUTIA
DE 400 UNITĂȚI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainii ratoni.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Virus de rabie viu atenuat, tulpina SAG2 8 log₁₀ - CCID₅₀*/doză

* CCID₅₀ : culturi celulare doza infectantă 50%

Excipienți:

Înveliș apetisant (momeală) fabricat din substanțe de origine animală și conținând un biomarker de tetraciclină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie conținând 400 (2 x 200) de momeli cu vaccin.

5. SPECII ȚINTĂ

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*) și cainele raton (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICAȚIE

Destinat imunizării active a vulpilor roșii și a cainilor ratoni, cu scopul prevenirii infecției cu virusul rabiei.

Durata protecției asigurate este de cel puțin 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Momelile vor fi distribuite prin mijloace terestre sau aeriene, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. Ele sunt destinate ingerării de către vulpi / cainii ratoni. Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă și a preveni infecția cu virusul rabiei.

Rata de distribuire a dozelor depinde de topografia terenului și de populația speciei tinta.

Rata minimă de distribuire a dozelor este:

- 13 momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / caini ratori este mai mică sau egală cu 3 vulpi / caini ratori la 10 km.
- 20 de momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / caini ratori este mare de 3 vulpi / caini ratori la 10 km.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc.

Lucrătorii care manipulează și distribuie acest vaccin trebuie să fie vaccinați împotriva rabiei.

Persoanele imunocompromise sau cu imunosupresie nu trebuie să manipuleze acest vaccin.

În cazul expunerii unor subiecți umani la ingredientul activ al vaccinului, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Nu au fost raportate reacții adverse la speciile țintă.

Întrucât formularea farmaceutică a vaccinului conține cantități foarte mici de gentamicină, precum și tetraciclină, utilizată ca biomarker, este posibilă apariția unor reacții de hipersensibilitate la animalele domestice care au ingerat momeala în mod accidental.

La câinii care au ingerat accidental momeala, au fost raportate vărsături datorate intoleranței gastrice (probabil din cauza plicului Al/PVC care face parte din momeala vaccinului).

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la congelator, la temperaturi între -40°C și -20°C.

A se proteja de lumină. A se păstra cutiile bine închise.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

La sfârșitul fiecărei zile de distribuire, eliminați toate materialele reziduale și toate momelile care nu au fost distribuite prin fierbere, incinerare sau scufundare într-o substanță dezinfectantă corespunzătoare, aprobată pentru utilizare în acest sens de către autoritățile în domeniu.

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

„Numai pentru uz veterinar”.

Produs medicinal veterinar, se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Rezervat numai autorităților administrative competente, desemnate în mod corespunzător.

Importul, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau o parte a teritoriului lor, a se vedea prospectul pentru informații suplimentare

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros – Franța

15. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/021/001

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

NL{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PLICURI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainele raton.

2. NUMĂRUL SERIEI

NL{număr}

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.

NU ATINGEȚI – VACCIN ANTIRABIC

Informații la numărul de telefon : + 33 4 92 08 73 04

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE MOMELI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainii ratoni.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue 2065 M L.I.D
06516 Carros
Franța

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

NL{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.

NU ATINGEȚI – VACCIN ANTIRABIC

Informații la numărul de telefon : + 33 4 92 08 73 04

B. PROSPECT

PROSPECT

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainii ratoni

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabigen SAG2 suspensie orală, pentru vulpile roșii și cainii ratoni.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

Virus de rabie viu atenuat, tulpina SAG2 8 log₁₀ CCID₅₀*/doză

* CCID₅₀: culturi celulare doza infectantă 50%

Excipienți:

Înveliș apetisant (momeală) fabricat din substanțe de origine animală și conținând un biomarker de tetraciclină.

4 INDICAȚIE

Destinat imunizării active a vulpilor roșii și a cainilor ratoni, cu scopul prevenirii infecției cu virusul rabiei.

Durata protecției asigurate este de cel puțin 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nici una.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost raportate reacții adverse la speciile țintă.

Întrucât formularea farmaceutică a vaccinului conține cantități foarte mici de gentamicină, precum și tetraciclină, utilizată ca biomarker, este posibilă apariția unor reacții de hipersensibilitate la animalele domestice care au ingerat momeala în mod accidental.

La câinii care au ingerat accidental momeala, au fost raportate vărsături datorate intoleranței gastrice (probabil din cauza plicului Al/PVC care face parte din momeala vaccinului).

7. SPECII ȚINTĂ

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*) și cainele raton (*Nyctereutes procyonoides*).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă și a preveni infecția cu virusul rabiei.

Momelile vor fi distribuite prin mijloace terestre sau aeriene, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. Ele sunt destinate ingerării de către vulpi / cainii ratoni.

Rata de distribuire a dozelor depinde de topografia terenului și de populația speciei tinta.

Rata minimă de distribuire a dozelor este:

- 13 momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / caini ratoni este mai mică sau egală cu 3 vulpi / caini ratoni la 10 km.
- 20 de momeli pe km pătrat în zonele unde densitatea cunoscută de vulpi / caini ratoni este mare de 3 vulpi / caini ratoni la 10 km.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Momelile nu trebuie plasate în zone locuite, în zona drumurilor și a cursurilor de apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la congelator, la temperaturi între -40°C și -20°C.

A se proteja de lumină. A se păstra cutiile bine închise.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar.

Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc.

Lucrătorii care manipulează și distribuie acest vaccin trebuie să fie vaccinați împotriva rabiei.

Nu s-a studiat eficiența vaccinului la animalele gestante sau în lactație.

Cu toate acestea, virusul rabiei sau virusurile vaccinurilor atenuate contra rabiei, nu se localizează de obicei în organele reproductivă și nu sunt cunoscute ca afectând în mod direct funcțiile reproductivă.

Persoanele imunocompromise sau cu imunosupresie nu trebuie să manipuleze acest vaccin.

În cazul expunerii unor subiecți umani la ingredientul activ al vaccinului, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Rabigen SAG2 este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Rabigen SAG2 trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Rezervat numai autorităților administrative competente, desemnate în mod corespunzător.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

La sfârșitul fiecărei zile de distribuire, eliminați toate materialele reziduale și toate momelile care nu au fost distribuite prin fierbere, incinerare sau scufundare într-o substanță dezinfectantă corespunzătoare, aprobată pentru utilizare în acest sens de către autoritățile în domeniu.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Česká republika
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

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

Magyarország
VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

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
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

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.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee**România**

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00