

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa, beitu handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1,7 ml) inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

### **Hjálparefni:**

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>
<b>Bóluefni:</b>
Vatn fyrir stungulyf
Súkrósi
Gelatín (úr svínum)
Dínatríumfosfatdihýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Neómýsínsúlfat
<b>Beita:</b>
Fiskimjöl
Pálmafeiti
Kókosfeiti
Paraffín
Oxýtetrasýklínhydróklóríð (hægt að bæta við sem lífmerki óski yfirvöld eftir því)

Dreifan er gul á lit þegar hún er á frosnu formi og er rauðleit þegar hún er á fljótandi formi. Beitan er ferhyrnd, brúnleit og er með sterka lykt.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Refir, marðarhundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á refum og marðarhundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi myndast eftir: ekki komið á fót

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 12 mánuði.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Bóluefnabeitur eru ekki ætlaðar til bólusetninga á heimilisdýrum.

Tilkynnt hefur verið um einkenni frá meltingarvegi (hugsanlega vegna ómeltanlegs efnis þynnunnar) í hundum eftir neyslu beitunnar af slysn.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota hanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Refir, marðarhundar

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaeðisveiru. Beitu er dreift handvirkt eða úr lofti innan ramma bólusetningarherferðar gegn hundaeði.

Dreifingartíðni veltur á landfræðilegum þáttum, þéttleika marktegundar og á faraldursfræðilega ástandinu. Þess vegna skal fylgja ráðleggingum / fyrirmælum þar til bærra yfirvalda varðandi dreifingartíðni, bólusetningarsvæði, dreifingar-/beitulagningaraðferð og varðandi önnur staðbundin/svæðisbundin skilyrði sem til þess bær yfirvöld ákveða. Mælt er með hærri dreifingarþéttni á svæðum þar sem þéttleiki refa/marðarhunda er mikill. Mælt er með dreifingu beitunnar úr lofti með notkun hentugs flugbúnaðar (t.d. flugvél, þyrta, dróni eða annað því um líkt) þegar um er að ræða opin eða dreifbýl svæði, en handvirkt á þéttbýlum svæðum.

Ekki er mælt með dreifingu beitu úr lofti í nágrenni vatns (stöðuvötn, fljót, uppistöðulón) né heldur á þéttbýlum svæðum. Bólusetningu ætti helst að framkvæma tvisvar á ári (t.d. vor og haust), í nokkur ár í röð, í að minnsta kosti tvö ár eftir síðasta staðfesta tilfelli hundaæðis á svæðinu; hins vegar ætti að forðast að dreifa beitu á árstíma þegar búast má við að stöðugleiki beitu og bóluefnis sé minnkaður af völdum hitastigs og/eða loftslags. Til að vernda svæði sem eru laus við hundaæði þá er hægt að framkvæma beitudreifingu í því skyni að búa til bólusetningarbelti eða með því að vera með bólusetningar á ákveðnum stöðum.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Gjöf bóluefnis í 10-földum ráðlögðum skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Takmarkað við rétt tilgreind þar til bær stjórnvöld.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Rabitec er lifandi breytt bóluefni við hundaæði ætlað refum og marðarhundum með inntöku. Bólusett dýr eru varin gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru á vettvangi og breiða ekki út hundaæði.

Gagnstætt móðurstofni sínum, SAD B19, þá reyndist hið virka innihaldsefni í Rabitec bóluefninu ekki sýkja mús með heilbriggt ónæmiskerfi, en mús er móttækilegasta dýrategundin með tilliti til sýkingar af völdum hundaæðisveiru.

Virka innihaldsefnið er fjórþætt, mikið veikluð erfðabreytt hundaæðisveira að uppbyggingu, sem er leidd af SAD B19 bóluefnisstofninum. Erfðamengið ber í sér breytingar í G-próteininu (glýcópótín) sem er staðsett á 2 óháðum erfðavísissætum í erfðamenginu (í amínósýrusætum 194 og 333 í G-próteini), þar sem öllum þremur núkleótíð 'táknnum' var skipt út sem hafði í för með sér amínósýrubreytingar í báðum sætum. Að auki þá ber erfðamengið með sér nákvæmt afrit af hinum breytta ónæmistengda G-prótein (glýcópótín) erfðavísi, sem hefur í för með sér umtalsvert aukna tjáningu á G prótein erfðavísinum. Vegna þess að sýnt var fram á að sérhver þessara breytinga í erfðamenginu veikti SAD B19 veirustofninn enn frekar, hjálpa hin margþættu áhrif þeirra til við að koma í veg fyrir afturhvarf til móðurstofnsins. Þessu til viðbótar hefur sýndar erfðavísinum sem er staðsettur milli G-erfðavísis og L-erfðavísis verið eytt.

Mismunagreining á þessari bóluefnaveiru frá öðrum hundaeðisveirustofnum er möguleg, þar með talið móðurstofni þess, t.d. með PCR aðferðum.

Rabitec er gefið til inntöku, til framköllunar á verndandi ónæmi í refum og marðarhundum sem einkennist af virkjun sértækra (hlutleysandi) mótefna gegn hundaeðisveiru sem fyrst og fremst virkjast fyrir tilstilli G-próteinsins (glýcópótín).

Engar vettvangsrannsóknir voru framkvæmdar.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í rannsóknum á rannsóknarstofu.

#### **4.1 ATCvet kóði:**

ATCvet flokkur: QI07BD.

Til örvarunar ónæmis gegn hundaeði hjá refum og marðarhundum.

### **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

#### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár við hitastig sem er við eða undir -15°C.

Sýnt var fram á stöðugleika eftir dreifingu í umhverfinu í 7 daga við hitastig allt að 25°C.

#### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í frysti, undir -15°C.

Má ekki frysta aftur.

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu. Bóluefnabeituna sem búið er að þíða má geyma í 7 daga við 2°C - 8°C fyrir notkun; ef hinsvegar kælikeðjan hefur rofnað, vegna þess að beitan var ekki geymd í kæli ætti að eyða henni.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Bóluefnadreifa sem fyllt er á fjölliðu-/álþynnur sem felldar eru inn í beitungrunnmassa sem marktegundirnar sækja í. Beitunni er pakkað í plastþynnumslög eða poka sem eru í pappöskju með:

1 x 800 einingum

4 x 200 einingum

40 x 20 einingum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ceva Santé Animale

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/219/001-003

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 01/12/2017

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

## 1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa, beitu handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (3,0 ml) falinn í beitu inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

### **Hjálparefni:**

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>
<b>Bóluefni:</b>
Vatn fyrir stungulyf
Súkrósi
Gelatín
Dínatríumfosfatdihýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Neómýsínsúlfat
<b>Beita:</b>
Eggjaduft
Gelatín
Kókosfeiti
Glýserín
Vatn

Beitan er ferhyrnd með gulbrúnum lit.

Bóluefnisdreifan er rauðhvít á lit þegar hún er á frosnu formi og bleik eða rauðleit þegar hún er á fljótandi formi.

Skammtapokinn er úr þremur lögum, áprentuðum pappír, álþynnu og pólýetýleni.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á hundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi myndast eftir: frá 15 dögum eftir bólusetningu

Ónæmi endist í: 26 vikur eins og sýnt var fram á með meinvirkri ögrun (e. virulent challenge) hjá hundum

Sermifræðilegar upplýsingar (ELISA) um hunda sem hafa verið bólusettir á vettvangi gefa til kynna tilvist sértæka mótefna gegn hundaeði, sem benda til verndandi ónæmis, í að minnsta kosti 30 mánuði.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum: Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ef eigandi og/eða umráðamaður er þekktur er viðkomandi ráðlagt að hafa ekki bein samskipti við hundinn sinn í að minnsta kosti 12 klst. eftir að hafa boðið honum beitu.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni, til dæmis með því að nota einnota hanska.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið: Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: hundar

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá tíkum í rannsóknum en notkun í vettvangsrannsóknum hefur ekki sýnt fram á aukaverkanir hjá hundum, þ.m.t. hvolpafullum eða mjólkandi tíkum. Hjá öðrum dýrum af hundakyni var sýnt fram á að bóluefnið væri öruggt á meðgöngu og við mjólkurgjöf bæði fyrir móðurdýrið og afkvæmi þess.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar



Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaæðisveiru. Hægt er að nota mismunandi kerfi til að koma beitu til markdýranna. Mest notaða kerfið er svonefnt „gefa og sækja“ kerfi (e. hand-out and retrieve). Í því er hundum sem ekki er auðvelt að ná til og bólusetja með inndælingu boðið upp á beitu með kerfisbundinni yfirferð á viðkomandi svæði. Ef dýrið fleygir frá sér (gataða) skammtapokanum er hann sóttur aftur (ef mögulegt er) af bólusetningaraðilum og fargað í samræmi við gildandi reglur um hættulegan úrgang. Ef hundur tekur ekki við beitungunni er hún einnig sótt af bólusetningaraðilanum og notuð fyrir annan hund. Við tilteknað aðstæður, sem lögbær yfirvöld mæla fyrir um, er einnig hægt að láta hundaeigendur fá beitu sem þeir bjóða hundum sínum. Að lokum geta lögbær yfirvöld heimilað að beita sé skilin eftir á völdum stöðum ef ekki er hægt að nálgast markhunda (líkan fyrir villt dýr).

### **3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Gjöf bóluefnis í skammti sem nam 10-földum minnsta virka skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Takmarkað við rétt tilgreind þar til bær stjórnvöld.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Rabitec er lifandi breytt bóluefni við hundaæði með inntöku.

Bólusett dýr eru varin gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru á vettvangi og breiða ekki út hundaæði.

Sýnt hefur verið fram á að hið virka innihaldsefni í Rabitec bóluefninu sýki ekki mýs með heilbriggt ónæmiskerfi, jafnvel eftir bólusetningu í heila.

Virka innihaldsefnið er mikið veikluð erfðabreytt hundaæðisveira að uppbyggingu, sem er leidd af SAD B19 bóluefnisstofninum. Erfðamengið ber í sér breytingar í G-próteininu (glýcópótín) sem er staðsett á 2 óháðum erfðavísissætum í erfðamenginu (í amínósýrusætum 194 og 333 í G-próteini), þar sem öllum þremur núkleótíð ‘táknnum’ var skipt út sem hafði í för með sér amínósýrubreytingar í báðum sætum. Að auki þá ber erfðamengið með sér nákvæmt afrit af hinum breytta ónæmistengda G-prótein (glýcópótín) erfðavísi, sem hefur í för með sér umtalsvert aukna tjáningu á G prótein erfðavísinum. Vegna þess að sýnt var fram á að sérhver þessara breytinga í erfðamenginu veikti SAD B19 veirustofninn enn frekar, hjálpa hin margþættu áhrif þeirra til við að koma í veg fyrir afturhvarf til móðurstofnsins.

Mismunagreining á þessari bóluefnaveiru frá öðrum hundaæðisveirustofnum er möguleg, þar með talið móðurstofni þess, t.d. með PCR aðferðum.

Rabitec er gefið til inntöku, til framköllunar á verndandi ónæmi í markdýrum sem einkennist af virkjun sértækra (hlutleysandi) mótefna gegn hundaæðisveiru sem aðallega er beint að G-próteininu (glýcópótín).

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í rannsóknum á rannsóknarstofu.

#### **4.1 ATCvet kóði:**

ATCvet flokkur: QI07AD

Til örvunar ónæmis gegn hundaæði hjá hundum.

### **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

#### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár við  $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

Sýnt var fram á stöðugleika eftir dreifingu í umhverfinu í 5 daga við hitastig allt að  $25^\circ\text{C}$ .

#### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í frysti, við  $-20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ .

Má ekki frysta aftur.

Beitu ætti að bjóða markdýrinu strax eftir þíðingu. Bóluefnabeituna sem búið er að þíða má geyma í 28 daga við  $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$  fyrir notkun eða að hámarki í 5 daga við allt að  $25^\circ\text{C}$ .

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Bóluefnadreifan er í skammtapokum. Hver skammtapoki er úr þremur lögum, áprentuðum pappír, álþynnu og pólýetýleni, og er felldur inn í beitugrunnmassa sem marktægundirnar sækja í. Beitunni er pakkað í poka sem eru í pappáskju með:

25x20 einingum

36x20 einingum

4x120 einingum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ceva Santé Animale

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/219/004-006

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 800 beitur (1 x 800 einingar, 4 x 200 einingar eða 40 x 20 einingar)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa, beitu handa refum og marðarhundum

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1,7 ml) inniheldur:

**Virkt efni:**

Veiklaður lifandi hundaæðibóluefnisvírus, af stofni SPBN GASGAS

$10^{6.8}$  FFU\*/skammtur -  $10^{8.1}$  FFU\*/skammtur (\* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 800 einingar

4 x 200 einingar

40 x 20 einingar

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Refir, marðarhundar

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Dreifing á beitu handvirkt eða úr lofti.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti.

Má ekki frysta aftur.

Í undantekningartilviki má geyma bólu efni sem búið er að þíða í 7 daga við 2°C- 8°C fyrir notkun.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ceva Santé Animale

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 25x20 einingar, 36x20 einingar eða 4x120 einingar

### 1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa, beitu handa hundum

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (3,0 ml), felldur inn í beitu, inniheldur:

**Virkt efni:**

Veiklaður lifandi hundaæðibóluefnisvírus, af stofni SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\*Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

25x20 einingar

36x20 einingar

4x120 einingar

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Dreifing á beitu handvirk.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁ}

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti við  $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Má ekki frysta aftur.

Þjóða ætti markdýrinu beitu strax eftir þíðingu.

Bóluefnabeituna sem búið er að þíða má geyma í 28 daga við 2°C - 8°C eða að hámarki í 5 daga við allt að 25°C.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ceva Santé Animale

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**PVC/álþynnupakkningar**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Rabitec

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**HÆTTUMERKING**

Bóluefni gegn hundaeði.



**LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Skammtapoki (mjúk þynna)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Rabitec

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {dd/mm/áá}

**HÆTTUMERKING**

Rabies vaccine. Do not touch.

**LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Beitur**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Rabitec

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {dd/mm/áá}

**HÆTTUMERKING**

**Bóluefni gegn hundæði. Snertið ekki!**



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



## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Rabitec mixtúra, dreifa, beitu handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1,7 ml) sem komið er fyrir í beitu inniheldur:

#### **Virkt efni:**

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

Dreifan er gul á lit þegar hún er á frosnu formi og er rauðleit þegar hún er á fljótandi formi. Beitan er ferhyrnd, brún á litinn og er með sterka lykt.

### 3. Markdýrategundir

Refir, marðarhundar (raccoon dogs)

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á refum og marðarhundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi myndast eftir: ekki komið á fót

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 12 mánuðir.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bóluefnabeitur eru ekki ætlaðar til bólusetninga á heimilisdýrum.

Tilkynnt hefur verið um einkenni frá meltingarvegi (hugsanlega vegna ómeltanlegs efnis þynnunnar) í hundum eftir neyslu beitunnar af slysi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota hanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þar sem þetta bóluafni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bóluafningunni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmun:

Gjöf bóluafnis í 10-földum ráðlögðum skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

## **7. Aukaverkanir**

Markdýrategundir: Refir, marðarhundar

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaæðisveiru. Beitu er dreift handvirkt eða úr lofti innan ramma bóluafningarherferðar gegn hundaæði.

Dreifingartíðni veltur á landfræðilegum þáttum, þéttleika marktegunda og á faraldursfræðilega ástandinu. Þess vegna skal fylgja ráðleggingum / fyrirmælum þar til bærra yfirvalda varðandi dreifingartíðni, bóluafningarsvæði, dreifingar-/beitulagningaraðferð og varðandi önnur staðbundin/svæðisbundin skilyrði sem til þess bær yfirvöld ákveða. Mælt er með hærri dreifingarþéttni á svæðum þar sem er þéttleiki refa/marðarhunda er mikill. Mælt er með dreifingu beitunnar úr lofti með notkun hentugs flugbúnaðar (t.d. flugvél, þýrla, dróni eða annað því um líkt) þegar um er að ræða opin svæði eða dreifbýl svæði, en handvirkt á þéttbýlum svæðum.

Ekki er mælt með dreifingu beitu úr lofti í nágrenni vatns (stöðuvötn, fljót, uppistöðulón) né heldur á þéttbýlum svæðum. Bóluafningu ætti helst að framkvæma tvisvar á ári (t.d. vor og haust), í nokkur ár í röð, í að minnsta kosti tvö ár eftir síðasta staðfesta tilfelli hundaæðis á svæðinu; hins vegar ætti að forðast að dreifa beitu á árstíma þegar búast má við að stöðugleiki beitu og bóluafnis sé minnkaður af völdum hitastigs og/eða loftslags. Til að vernda svæði sem eru laus við hundaæði þá er hægt að framkvæma beitudreifingu í því skyni að búa til bóluafningarbelti eða með því að vera með bóluafningar á ákveðnum stöðum.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**



Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu.  
Ekki er ráðlagt að dreifa beitu meðan hitastig er hátt.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í frysti, undir  $-15^{\circ}\text{C}$ .

Má ekki frysta aftur.

Bóluefni sem búið er að þíða má geyma í allt að 7 daga við  $2^{\circ}\text{C}$ -  $8^{\circ}\text{C}$  fyrir notkun; ef hinsvegar kælikeðjan hefur rofnað, vegna þess að beitan var ekki geymd í kæli ætti að eyða henni.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyf, lyfseðilsskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/17/219/001-003

Plastþynnumslög eða pokar í pappáskju með:

1 x 800 einingum

4 x 200 einingum

40 x 20 einingum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frakkland  
Sími: 00 800 35 22 11 51  
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Þýskaland

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

#### **17. Aðrar upplýsingar**

Bóluefnadreifa, vökvi sem fylltur er á fjölliðu-/álþynnur sem felldar eru inn í beitugrunnmassa sem marktegundirnar sækja í.

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Rabitec mixtúra, dreifa, beitu handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (3,0 ml) sem komið er fyrir í beitu inniheldur:

#### **Virkt efni:**

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\*Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

Beitan er ferhyrnd með gulbrúnum lit.

Bóluefnisdreifan er rauðhvít á lit þegar hún er á frosnu formi og bleik eða rauðleit þegar hún er á fljótandi formi.

Skammtapokinn er úr þremur lögum, áprentuðum pappír, álþynnu og pólýetýleni.

### 3. Markdýrategundir

Hundar

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á hundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi myndast eftir: frá 15 dögum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 26 vikur eins og sýnt var fram á með meinvirkri ögrun (e. virulent challenge) hjá hundum.

Sermifráðilegar upplýsingar (ELISA) um hunda sem hafa verið bólusettir á vettvangi gefa til kynna tilvist sértæka mótefna gegn hundaæði, sem benda til verndandi ónæmis, í að minnsta kosti 30 mánuði.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð: Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum: Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið: Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Ef eigandi og/eða umráðamaður er þekktur er viðkomandi ráðlagt að hafa ekki bein samskipti við hundinn sinn í að minnsta kosti 12 klst. eftir að hafa boðið honum beitu.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni, til dæmis með því að nota einnota hanska.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið: Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf: Dýralyfnið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá tikum í rannsóknum en notkun í vettvangsrannsóknum hefur ekki sýnt fram á aukaverkanir hjá hundum, þ.m.t. hvolpafullum eða mjólkandi tikum. Hjá öðrum dýrum af hundakyni var sýnt fram á að bóluefnið væri öruggt á meðgöngu og við mjólkurgjöf bæði fyrir móðurdýrið og afkvæmi þess.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar þekktar.

Ofskömmtnun: Gjöf bóluefnis í skammti sem nam 10-földum minnsta virka skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun: Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins. Aðeins ætlað þar til bærum yfirvöldum til notkunar.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli: Á ekki við.

## **7. Aukaverkanir**

Markdýrategundir: hundar

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaeðisveiru. Hægt er að nota mismunandi kerfi til að koma beitu til markdýranna. Mest notaða kerfið er svonefnt „gefa og sækja“ kerfi (e. hand-out and retrieve). Í því er hundum sem ekki er auðvelt að ná til og bólusetja með inndælingu boðið upp á beitu með kerfisbundinni yfirferð á viðkomandi svæði. Ef dýrið fleygir frá sér (gataða) skammtapokanum er hann sóttur aftur (ef mögulegt er) af bólusetningaraðilum og fargað í samræmi við gildandi reglur um hættulegan úrgang. Ef hundur tekur ekki við beitunni er hún einnig sótt af bólusetningaraðilanum og notuð fyrir annan hund. Við tiltekna aðstæður, sem lögbær yfirvöld mæla fyrir um, er einnig hægt að láta hundaeigendur fá beitu sem þeir bjóða hundum sínum. Að lokum geta lögbær yfirvöld heimilað að beita sé skilin eftir á völdum stöðum ef ekki er hægt að nálgast markhunda (líkan fyrir villt dýr).

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Þjóða skal markdýrinu beitu eftir þíðingu.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið og flytjið í frysti, við  $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .  
Má ekki frysta aftur.

Bóluefnabeitu sem búið er að þíða má geyma í allt að 28 daga við hitastig milli  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  fyrir notkun eða að hámarki í 5 daga við allt að  $25^{\circ}\text{C}$ .

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyf, lyfseðilsskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/17/219/004-006

Pokar í pappöskjum með:  
25x20 einingum  
36x20 einingum  
4x120 einingum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frakkland  
Sími: 00 800 35 22 11 51  
Netfang: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

## **17. Aðrar upplýsingar**

Bóluefnadreifa, vökvi í skammtapokum sem felldir eru inn í beitugrunnmassa sem marktegundirnar sækja í.