

**ANNESS I**

**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabitec suspensjoni orali, lixka għal volpijiet u klieb rakkun

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (1.7 ml) fiha:

### Sustanza attiva:

Vaċċin ħaj attenwat tar-rabbja, razza SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Unitajiet li Jiffurmaw il-Punt Fokali)

### Sustanzi mhux attivi:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vaċċin:</b>                                                                                      |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                                                           |
| Sukrożju                                                                                            |
| Ġelatina (tal-ħnieżer)                                                                              |
| Disodium phosphate dihydrate                                                                        |
| Fosfat tad-diidroġenu tal-potassju                                                                  |
| Sulfat tan-neomicina                                                                                |
|                                                                                                     |
| <b>Lixka:</b>                                                                                       |
| Għalf minn ħut mithun                                                                               |
| Xaħam tal-palm                                                                                      |
| Xaħam tal-ġewż tal-Indi                                                                             |
| Paraffina                                                                                           |
| Kloridrat tal-ossitetraċiklina (jista' jiżdied bħala bijomarkatur jekk l-awtoritajiet jitolbu hekk) |

Fl-istat iffriżat is-suspensjoni hija ta' kulur isfar u ta' kulur ħamrani fl-istat likwidu. Il-lixki huma rettangolari, ta' kulur kannella u għandhom riħa qawwiya.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Volpijiet, klieb rakkun

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

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' volpijiet u ta' klieb rakkun kontra r-rabbja għall-prevenzjoni ta' infezzjoni u ta' mortalità.

Bidu tal-immunità: ma ġiex stabbilit  
Tul tal-immunità: tal-anqas 12 xhur.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Il-lixki tal-vaċċini mhumiex intiżi għat-tilqim ta' annimali domestiċi.

Ġew irrapportati sinjali gastrointestinali (potenzjalment minħabba l-materjal indigestibbli tal-folja) fil-klieb wara ingestjoni aċċidentali tal-lixka.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:  
Mhux applikabbli.

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

Amministra l-lixki b'attenzjoni. Huwa rrakkomandat li jintlibsu ingwanti li jintremew wara l-użu meta jkun qed jiġu amministrati u mqassma l-lixki. Fil-każ ta' kuntatt mal-fluwidu tal-vaċċin, neħħih minnufih billi tlaħlah sewwa bl-ilma u bis-sapun. Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Minħabba li din it-tilqima ġiet ippreparata b'mikro-organizmi ħajjin attenwati, għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-amministratur u ta' persuni oħra li jikkollaboraw fil-proċess,

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:  
Mhux applikabbli.

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: volpijiet u klieb rakkun

Ma ġiet osservata l-ebda reazzjoni avversa.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Tqala u treddigh:  
Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddigh.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Xejn li hu magħruf.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

Użu orali.

It-tehdid ta' lixka waħda huwa biżżejjed biex tiġi żgurata immunizzazzjoni attiva biex tiġi evitata infezzjoni bil-virus tar-rabbja. Il-lixki jitqassmu bl-idejn jew bl-ajru fil-qafas ta' kampanji ta' tilqim kontra r-rabbja.

Ir-rata ta' distribuzzjoni tiddependi fuq it-topografija, fuq id-densità tal-popolazzjoni tal-ispeċi fil-mira, u fuq is-sitwazzjoni epiżootjoloġika. Għalhekk għandhom jiġu segwiti r-rakkomandazzjonijiet / talba tal-awtorità kompetenti debitament desinjata fir-rigward tar-rata ta' distribuzzjoni, iż-żona tat-tilqim, il-metodu ta' distribuzzjoni/lixkar u l-kundizzjonijiet lokali/taż-żona kif speċifikat mill-awtorità kompetenti. Densità oġġla ta' distribuzzjoni hija rrakkomandata f'żoni b'densità għolja tal-popolazzjoni ta' volpijiet/klieb rakkun. Fil-każ ta' żoni miftuħin jew b'popolazzjoni baxxa hija rrakkomandata distribuzzjoni tal-lixki mill-ajru b'apparat xieraq ta' titjir (bħal ajruplan, elikopter, *drones* jew simili), u distribuzzjoni manwali f'żoni b'popolazzjoni umana kbira. Lixkar mill-ajru mhuwiex rakkomandat f'żoni qrib l-ilma (għadajjar, xmajjar, ġibjuni tal-ilma) u lanqas f'żoni b'popolazzjoni għolja. Preferibbilment it-tilqim għandu jsir kull sentejn (eż. fir-rebbiegħa u fil-ħarifa), għal għadd ta' snin konsekuttivi, għal tal-anqas sentejn wara l-aħħar każ ikkonfermat ta' rabbja fir-reġjun; madankollu l-firxa tal-lixka għandha tiġi evitata fi staġuni fejn it-temperatura u/jew il-kundizzjonijiet klimatiki huma mistennija li jikkompromettu l-lixka u l-istabilità tal-vaċċin. Sabiex jiġiharsu r-reġjuni li huma ħielsa mir-rabbja, il-lixkar jista' jsir biex tinholoq linja ta' tilqim madwar ir-reġjun jew inkella fil-forma ta' tilqim fuq il-post.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

L-ġhoti tat-tilqima f'doża 10 darbiet dik rrakkomandata ma tat ebda effett mhux mixtieq.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-sehħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-territorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Ristrett għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti maħturin debitament.

Hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA**

Rabitec huwa vaċċin ħaj modifikat tar-rabbja għall-ġhoti orali lill-volpijiet u lill-klieb rakkun.

L-annimali immunizzati huma protetti kontra infezzjoni bil-virus tar-rabbja fuq il-post u ma jittrażmettux ir-rabbja.

B'kuntrast mar-razza parentali SAD B19 tiegħu, l-ingredjent attiv tal-vaċċin wera li kien apatoġeniku għal ġrieden immunokompetenti, l-aktar speċijiet sensitivi għall-infezzjoni bil-virus tar-rabbja.

L-ingredjent attiv huwa mudell kwadruplu attenwat ħafna tal-virus ġenetikament modifikat tar-rabbja, derivat mill-varjetà tal-vaċċin SAD B19. Il-ġenoma ġġor mutazzjonijiet fil-proteina-G (glikoproteina) li jinsabu f'żewġ pożizzjonijiet indipendenti tal-ġenoma (fil-pożizzjoni 194 u 333 tal-aċidu amminiku fuq il-proteina-G), fejn it-tliet nukleotidi 'kodon' kollha jiġu skambjati li jwassal għal tibdil fl-aċidu amminiku fiż-żewġ pożizzjonijiet. Barra minn hekk, il-ġenoma ġġor duplikat eżatt tal-ġene immodifikat tal-proteina-G (glikoproteina) rilevanti għall-immunità, li twassal għall-espressjoni sinifikantement oġġla tal-ġene tal-proteina G. Peress li kull modifika fuq il-ġenoma ntweriet li tkompli

tattenwa r-razza tal-virus SAD B19, l-effett multiplu tagħhom jgħin biex tiġi evitata r-riverżjoni għar-razza parentali. Fl-aħħar nett, il-psewdoġene li jinsab bejn il-gene-G u L thassar.

Huwa possibbli li dan il-virus tal-vaċċin jiġi differenzjat minn kwalunkwe razza oħra tal-virus tar-rabbja, inkluża r-razza parentali tiegħu, pereżempju b'metodi ta' PCR.

Rabitec jintuża għall-induzzjoni tal-immunità protettiva fil-volpijiet u fil-klieb rakkun permezz tar-rotta orali karatterizzata mill-induzzjoni ta' antikorpi speċifiċi (newtralizzanti) tal-virus tar-rabbja kkawżati prinċipalment mill-proteina G-(glikoproteina).

Ma sar ebda studju fuq il-post.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji fil-laboratorju.

#### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

Kodiċi ATC veterinarja: QI07BD.

Biex tistimula l-immunità tal-volpijiet u l-klieb tar-rakkuni kontra r-rabbja.

### **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

#### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn f'temperatura ta' -15°C jew inqas. L-istabbiltà wara d-distribuzzjoni fl-ambjent intweriet għal sebat ijiem f'temperaturi sa 25°C.

#### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Ahżen u ttrasporta ffrizāt, f'temperatura taħt -15°C.

Terġax tiffriżah.

Il-lixki għandhom jitqassmu immedjatament wara li tmurilhom il-friża. Il-lixka maħlula tal-vaċċin tista' tinħażen għal sebat ijiem f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C qabel l-użu, iżda lixki li l-katina tat-tkessi tagħhom tkun ġiet imfikkla, minħabba li ma jkunux ġew maħżuna fi friġġ, għandhom jinqerdu.

#### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Is-suspensjoni tal-vaċċin tiġi mimlija f'folji tal-polimeru/aluminju li huma inkorporati f'matriċi ta' lixka attraenti għall-ispeċi fil-mira. Il-lixki jiġu ppakkjati f'pakketti jew f'boroż tal-plastik jew kaxxi tal-kartun ta':

1 x 800 unità

4 x 200 unità

40 x 20 unità

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

**6. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale

**7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/219/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 01/12/2017

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOSR**

20/12/2022

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Rabitec suspensjoni orali, lixka għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (3.0 ml) inkorporata fil-lixka fiha:

### Sustanza attiva:

Virus attenwat tal-vaċċin tar-rabbja ħaj, razza SPBN GASGAS:  $10^{8.0}$  FFU\* -  $10^{9.5}$  FFU\*  
(\* unitajiet li jiffurmaw fokus)

### Sustanza mhux attiva:

| Kompożizzjoni kwalitattiva ta' sustanzi mhux attivi u kostitwenti oħra |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vaċċin:</b>                                                         |
| Ilma għall-injezzjonijiet                                              |
| Sukrozju                                                               |
| Ġelatina                                                               |
| Diidrat tal-fosfat tad-disodju                                         |
| Potassium dihydrogen phosphate                                         |
| Sulfat tan-neomicina                                                   |
|                                                                        |
| <b>Lixka:</b>                                                          |
| Trab tal-bajd                                                          |
| Ġelatina                                                               |
| Xaħam tal-ġewż tal-Indi                                                |
| Glicerina                                                              |
| Ilma                                                                   |

Il-lixki huma rettangolari b'kulur kannella fl-isfar.

Is-suspensjoni tal-vaċċin għandha kulur abjad fl-aħmar fi stat iffriżat u kulur roża għal hamrani fl-istat likwidu.

Il-qartas jikkonsisti fi tliet saffi laminati, magħmulin minn karta stampata, fojl tal-aluminju u polyethylene.

## 3. INFORMAZZJONI KLINIKA

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-tilqim attiv ta' klieb kontra r-rabbja biex jiġu evitati infezzjonijiet u mortalità.

Bidu tal-immunità: minn 15-il jum wara t-tilqim  
Żmien kemm iddum l-immunità: 26 ġimgħa kif muri mill-isfida virulenti fil-klieb  
Dejta seroloġika (ELISA) minn klieb imlaqqma fil-qasam tindika l-preżenza ta' antikorpi speċifiċi għar-rabja indikattivi għall-immunità protettiva għal mill-inqas 30 xahar.

### **3.3 Kontraindikazzjonijiet**

Xejn.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Xejn.

### **3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira: Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali. Immaniġġja l-lixxi b'attenzjoni. F'każ ta' kuntatt tal-fluwidu tal-vaċċin, nehhih immedjatament billi tlahlaħ sew bl-ilma u bis-sapun. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib. F'każ li jkun hemm sid identifikabbli u/jew caretaker huwa rrakkomandat li ma jkollhomx kuntatt dirett mal-kelb tagħhom għal mill-inqas 12-il siegħa wara li joffrullhom lixxa.

Billi dan il-vaċċin thejja b'mikroorganizmi ħajjin u attenwati, għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-handler u ta' nies oħra li jikkollaboraw fil-proċess, pereżempju billi jintlibsu ingwanti li jintremew wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent: Mhux applikabbli.

### **3.6 Avvenimenti avversi**

Speċi fil-mira: klieb.

L-ebda reazzjonijiet avversi ma ġew osservati.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar. Ara wkoll l-aħħar taqsima tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh**

Tqala u treddigh: Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Is-sigurtà ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib fil-klieb waqt studji sperimentali, iżda l-użu fi studji fuq il-post ma wariex reazzjonijiet avversi fil-klieb, inklużi klieb li qed iredgħu u tqal. Fi speċi oħra ta' canid intwera li kien sigur waqt it-tqala u t-treddigh kemm fl-annimal omm kif ukoll fil-frieħ tagħha.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Xejn li hu magħruf.

### **3.9 Mnejn jingħata u dożaġġ**

Użu orali.

It-tehid ta' lixka wahda huwa biżżejjed biex jiżgura immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni ta' infezzjoni mill-virus tar-rabbja. Jistgħu jintużaw sistemi differenti biex il-lixki jsiru disponibbli għall-annimali fil-mira. Is-sistema l-aktar użata hija l-hekk imsejha mudell hand-out u retrieve. B'hekk, klieb li ma jkunux faċilment aċċessibbli għat-tilqim parenterali u li jiltaqgħu magħhom waqt kopertura sistemika taż-żona jiġu offruti lixka. F'każ li l-annimal jarmi l-qartas (imtaqqab), dan jingabar mill-ġdid (jekk possibbli) mill-vaċċinaturi u jintrema skont il-proċeduri prevalenti għal skart perikoluż. Jekk kelb ma jaċċettax il-lixka, jingabar ukoll mill-ġdid mill-vaċċinatur u jintuża għal kelb ieħor. Taħt ċerti kundizzjonijiet kif preskritt mill-awtoritajiet kompetenti, il-lixki jistgħu jiġu pprovduti wkoll lis-sidien tal-klieb li se joffruhom lill-klieb tagħhom. Fl-aħħar nett, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw li l-lixki jithallew f'siti magħżula f'każ li l-klieb fil-mira ma jkunux jistgħu jiġu avvċinati (mudell ta' organiżmi selvaġġi).

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antitiki)**

L-ġhoti tal-vaċċin f'10 darbiet id-doża minima effettiva ma kkaġuna l-ebda effett mhux mixtieq.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kondizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet fuq l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki attwali dwar it-tilqim, peress li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fi Stat Membru kollu jew parti minnu. territorju tagħha skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali. Ristrett għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti maħtura kif xieraq.

Frug tal-lott tal-awtorità ta' kontroll uffiċjali huwa meħtieġ għal dan il-prodott.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOGIKA**

Rabitec huwa vaċċin ħaj modifikat kontra r-rabbja għal amministrazzjoni orali. Annimali immunizzati huma protetti kontra infezzjoni tal-virus tar-rabbja fuq il-post u ma jittrażmettux ir-rabbja.

L-ingredjent attiv tal-vaċċin Rabitec ġie ppruvat li huwa apatoġeniku għall-ġrieden immunokompetenti, anki wara t-tilqima intracerebrali.

L-ingredjent attiv huwa magħmul minn virus ġenetikament modifikat, issensibilizzat ħafna tar-rabbja derivat mir-razza tal-vaċċin SAD B19. Il-ġenoma ġgħorr mutazzjonijiet fil-proteina G (glikoproteina) li tinsab f'2 loki indipendenti tal-ġenoma (f'pożizzjonijiet ta' aċidi amminiċi 194 u 333 fil-proteina G), fejn it-tliet nukleotidi 'codon' ġew skambjati li rriżultaw f'bidliet fl-aċidu amminiku fiż-żewġ pożizzjonijiet. Barra minn hekk, il-ġenoma ġgħorr duplikat eżatt tal-ġene modifikat tal-proteina G (glikoproteina) rilevanti għall-immunità, li jirriżulta fl-espressjoni oghla sinifikanti tal-ġene tal-proteina G. Billi kull wahda minn dawn il-modifiki fuq il-ġenoma ntweriet li tkompli tnaqqas ir-razza tal-virus SAD B19, l-effett multiplu tagħhom jgħin biex tiġi evitata r-riverżjoni għar-razza tal-ġenituri. Hija possibbli differenzazzjoni ta' dan il-virus tal-vaċċin minn kwalunkwe razza oħra tal-virus tar-rabbja, inkluż ir-razza tal-ġenituri tiegħu, pereżempju permezz ta' metodi PCR.

Rabitec jintuża għall-induzzjoni tal-immunità protettiva fl-annimali fil-mira permezz tar-rotta orali kkaratterizzata mill-induzzjoni ta' antikorpi speċifiċi (newtralizzanti) tal-virus tar-rabbja mmirati prinċipalment kontra l-proteina G (glikoproteina).

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studji tal-laboratorju.

#### **4.1 Kodiċi ATCveterinarja:**

Kodiċi ATCveterinarja: QI07AD

Biex tistimula l-immunità tal-klieb kontra r-rabbja.

### **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

#### **5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

#### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin  $f \leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

L-istabbiltà wara d-distribuzzjoni fl-ambjent intweriet għal 5 ijiem f'temperaturi sa  $25^{\circ}\text{C}$ .

#### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Aħżen u trasport iffriżat,  $f \leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Tagħmlux fil-friża.

Il-lixki għandhom jiġu offruti lill-annimal fil-mira wara li jinħallu. Il-lixka tal-vaċċin imdewweb tista' tinħażen għal 28 jum bejn  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  qabel l-użu jew għal mhux aktar minn 5 ijiem sa  $25^{\circ}\text{C}$ .

#### **5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Is-suspensjoni tal-vaċċin timtela fi qratas. Il-qartas jikkonsisti fi tliet saffi laminati li fihom karta stampata, fojl tal-aluminju u polyethylene u huwa inkorporat f'matriċi tal-lixka attraenti għall-ispeċi fil-mira. Il-lixki huma ppakkjati f'boroż f'kaxxi tal-kartun ta':

25x20 unità

36x20 unità

4x120 unità

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

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

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnu skont il-ħtiġijiet lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale

### **7. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

{JJ/XX/SSSS}

**9. DATA TAL- AHHAR REVIŻJONI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-  
PRODOTT**

{JJ/XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI**

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database-  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun li fiha 800 lixka (1 x 800 unità, 4 x 200 unità jew 40 x 20 unità)**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Rabitec suspensjoni orali, lixka għal volpijiet u klieb rakkun

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull doża (1.7 ml) fiha:

**Sustanza attiva:**

Vaċċin ħaj attenwat tal-virus tar-rabbja, razza SPBN GASGAS

$10^{6.8}$  FFU\*/doża -  $10^{8.1}$  FFU\*/doża (\* Focus Forming Units - Unitajiet li Jiffurmaw il-Punt Fokali)

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

1 x 800 unità

4 x 200 unità

40 x 20 unità

### **4. SPEĊI GHAL XIEX HU INDIKAT IL-PRODOTT**

Volpijiet, klieb rakkun

### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI**

Użu orali.

Distribuzzjoni tal-lixki bl-idejn jew bl-ajru.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xahar/sena}

Il-lixki għandhom jitqassmu immedjatament wara li jinħallu.

### **9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Ahžen u ttrasporta ffriżat.

Tergax tiffriżah.

Bhala eċċezzjoni, it-tilqima mahlula tista' tinhażen għal mhux aktar minn sebat ijiem f'temperatura ta' 2°C – 8°C qabel l-użu.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale

**14. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/219/001  
EU/2/17/219/002  
EU/2/17/219/003

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

Kaxxa tal-kartun bi fjala 25x20 unità, 36x20 unità, 4x120 unità

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Rabitec suspensjoni orali, lixka għall-klieb

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA**

Kull doża (3.0 ml) inkorporata fil-lixka fiha:

**Sustanza attiva:**

Virus attenwat tal-vaċċin tar-rabbja ħaj, razza SPBN GASGAS:  $10^{8.0}$  FFU\* -  $10^{9.5}$  FFU\*

(\*unitajiet li jiffurmaw fokus)

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

25x20 unità

36x20 unità

4x120 unità

**4. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI T'AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Distribuzzjoni tal-lixki manwalment.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {JJ/XX/SS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Aħżen u trasport iffriżat  $f \leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Tagħmlux fil-frیża.

Il-lixki għandhom jiġu offruti lill-annimal fil-mira wara li jinħallu.

Il-lixki tal-vaċċin imdewweb jistgħu jinhażnu għal 28 jum bejn 2°-8°C jew għal mhux aktar minn 5 ijiem sa 25°C.

**10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Folja tal-PVC/Aluminju**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Rabitec

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ss}.

**TWISSIJA TA' PERIKLU**

Rabies vaccine.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR LI JMISSU MAL-  
PRODOTT**

**Qartas (fojl artab)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Rabitec

**2. DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ss}

**TWISSIJA TA' PERIKLU**

Rabies vaccine. Do not touch!

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Lixki**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Rabitec

**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {jj/xx/ss}

**TWISSIJA TA' PERIKLU**

**Tilqima tar-rabbja. Tmissx!**



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



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

### 1. L-Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Rabitec suspensjoni orali, lixka għal volpijiet u klieb rakkun

### 2. Kompożizzjoni

Kull doża (1.7 ml) inkorporata f'lixka fiha:

#### Sustanza attiva:

Vaċċin ħaj attenwat tar-rabbja, razza SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Unitajiet li Jiffurmaw il-Punt Fokali)

Fl-istat iffriżat is-suspensjoni hija ta' kulur isfar u ta' kulur ħamrani fl-istat likwidu.  
Il-lixki huma rettangolari, ta' kulur kannella u għandhom riġa qawwija.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Volpijiet, klieb rakkun

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' volpijiet u ta' klieb rakkun kontra r-rabbja għall-prevenzjoni ta' infezzjoni u ta' mortalità.

Bidu tal-immunità: ma ġiex stabbilit

Tul tal-immunità: tal-anqas 12 xhur.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

#### Twissijiet speċjali:

Il-lixki tal-vaċċini mhumiex adatti għat-tilqim ta' annimali domestiċi.

Ġew irrapportati sinjali gastrointestinali (potenzjalment minħabba l-materjal indigestibbli tal-folja) fil-klieb wara ingestjoni aċċidentali tal-lixka.

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Mhux magħruf

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Amministra l-lixki b'attenzjoni. Huwa rrakkomandat li jintlibsu ingwanti li jintremew wara l-użu meta jkun qad jigu amministrati u mqassma l-lixki. Fil-każ ta' kuntatt mal-fluwidu tal-vaċċin, neħħih minnufih billi tlaħlaħ sewwa bl-ilma u bis-sapun. Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Peress li din it-tilqima giet ippreparata b' mikroorganizmi hajjin attenwati, għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-amministratur u ta' persuni oħra li jikkollaboraw fil-proċess.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh:

Jista' jintuża waqt it-tqala u t-treddiġh.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Mhux magħruf

Doża eċċessiva:

L-għoti tat-tilqima f' doża 10 darbiet dik rrakkomandata ma tat ebda effett mhux mixtieq.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: volpijiet u klieb rakkun.

Mhux magħruf

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-~~detentur~~ tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu orali.

It-teħid ta' lixka waħda huwa biżżejjed biex tiġi żgurata immunizzazzjoni attiva biex tiġi evitata infezzjoni bil-virus tar-rabbja. Il-lixki jitqassmu bl-idejn jew bl-ajru fil-qafas ta' kampanji ta' tilqim kontra r-rabbja.

Ir-rata ta' distribuzzjoni tiddependi fuq it-topografija, fuq id-densità tal-popolazzjoni tal-ispeċi fil-mira, u fuq is-sitwazzjoni epiżootjoloġika. Għalhekk għandhom jiġu segwiti r-rakkomandazzjonijiet / talba tal-awtorità kompetenti debitament deżinjata fir-rigward tar-rata ta' distribuzzjoni, iż-żona tat-tilqim, il-metodu ta' distribuzzjoni/lixkar u l-kundizzjonijiet lokali/taż-żona kif speċifikat mill-awtorità kompetenti. Densità oġġla ta' distribuzzjoni hija rrakkomandata f'żoni b' densità għolja tal-popolazzjoni ta' volpijiet/klieb rakkun. Fil-każ ta' żoni miftuħin jew b' popolazzjoni baxxa hija rrakkomandata distribuzzjoni tal-lixki mill-ajru b' apparat xieraq ta' titjir (bħal ajruplan, elikopter, *drones* jew simili), u distribuzzjoni manwali f'żoni b' popolazzjoni umana kbira.

Lixkar mill-ajru mhuwiex rakkomandat f'żoni qrib l-ilma (għadajjar, xmajjar, ġibjuni tal-ilma) u lanqas f'żoni b' popolazzjoni densa. Preferibbilment it-tilqim għandu jsir kull sentejn (eż. fir-rebbiegħa u fil-harifa), għal għadd ta' snin konsekuttivi, għal tal-anqas sentejn wara l-aħħar każ ikkonfermat ta' rabbja fir-reġjun, madankollu l-firxa tal-lixka għandha tiġi evitata fi staġuni fejn it-temperatura u/jew il-kundizzjonijiet klimatiċi huma mistennija li jikkompromettu l-lixka u l-istabilità tal-vaċċin. Sabiex jiġiharsu r-reġjuni li huma ħielsa mir-rabbja, il-lixkar jista' jsir biex tinholq linja ta' tilqim madwar ir-reġjun jew inkella fil-forma ta' tilqim fuq il-post.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Il-lixki għandhom jitqassmu immedjatement wara li jinżlu.

Il-firxa ta' lixki waqt perijodi b'temperaturi elevati mhuwiex rakkomandat.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen u ttrasporta ffriżat, f'temperatura taht -15°C.

Terġax tiffriżah.

It-tilqima maħlula tista' tinħażen għal mhux aktar minn sebat ijiem f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C qabel l-użu, iżda lixki li l-katina tat-tkessiġ tagħhom tkun giet imfixkla, minħabba li ma jkunux ġew maħżuna fi friġġ, għandhom jinqerdu.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta u fuq il-kartuna wara Exp.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/17/219/00-003

Pakketti ta' fojl fil-plastik jew boroż f'kaxxi tal-kartun ta':

1 x 800 unità

4 x 200 unità

40 x 20 unità

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

## **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

03/06/2025

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni.

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Franza  
Numru tat-telefown: 00 800 35 22 11 51  
Posta Elettronika: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Il-Ġermanja

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

## **17. Tagħrif ieħor**

Tilqima likwida ġewwa folji tal-polimeru/aluminju li hija inkorporata f'matriċi ta' lixka attraenti għall-ispeċi fil-mira.

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Rabitec suspensjoni orali, lixka għall-klieb

### 2. Komposizzjoni

Kull doża (3.0 ml) inkorporata fil-lixka fiha:

#### Sustanza attiva:

Virus attenwat tal-vaċċin tar-rabbja ħaj, razza SPBN GASGAS:  $10^{8.0}$  FFU\* -  $10^{9.5}$  FFU\*  
(\*unitajiet li jiffurmaw fokus)

Il-lixki huma rettangolari b'kulur kannella fl-isfar.

Is-suspensjoni tal-vaċċin għandha kulur abjad fl-aħmar fi stat iffriżat u kulur roża għal ħamrani fl-istat likwidu.

Il-qartas jikkonsisti fi tliet saffi laminati magħmulin minn karta stampata, fojl tal-aluminju u polyethylene.

### 3. Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-tilqim attiv ta' klieb kontra r-rabbja biex jiġu evitati infezzjonijiet u mortalità.

Bidu tal-immunità: minn 15-il jum wara t-tilqim.

Żmien kemm iddum l-immunità: 26 ġimgħa kif muri mill-isfida virulenti fil-klieb.

Dejta seroloġika (ELISA) minn klieb imlaqqma fil-qasam tindika l-preżenza ta' antikorpi speċifiċi għar-rabbja indikattivi għall-immunità protettiva għal mill-inqas 30 xahar.

### 5. Kontra indikazzjonijiet

Xejn.

### 6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu mingħajr periklu fl-ispeċi fil-mira: Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli: Immaniġġja l-lixki b'attenzjoni. F'każ ta' kuntatt tal-fluwidu tal-vaċċin, nehhih immedjatament billi tlaħħa sew bl-ilma u bis-sapun. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib. F'każ li jkun hemm sid identifikabbli u/jew caretaker huwa rrakkomandat li ma jkollhomx kuntatt dirett mal-kelb tagħhom għal mill-inqas 12-il siegħa wara li joffrullhom lixka.

Billi dan il-vaċċin thejja b'mikroorganizmi ħajjin u attenwati, għandhom jittieħdu miżuri xierqa biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-handler u ta' nies oħra li jikkollaboraw fil-proċess, pereżempju billi jintlibsu ingwanti li jintremew wara l-użu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent: Mhux applikabbli.

Tqala u treddiġh: Jista' jintuża waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Is-sigurtà ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib fil-klieb waqt studji sperimentali, iżda l-użu fi studji fuq il- post ma werax reazzjonijiet avversi fil-klieb, inklużi klieb li qed iredgħu u tqal. Fi speċi oħra ta' canid intwera li kien sigur waqt it-tqala u t-treddiġh kemm fl-annimal omm kif ukoll fil-frieħ tagħha.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni: Xejn magħruf.

Doża eċċessiva: L-ġhoti tal-vaċċin f'10 darbiet id-doża minima effettiva ma kkaġuna l-ebda effett mhux mixtieq.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu: Kwalunkwe persuna li għandha l-ħsieb li timmanifattura, timporta, tippossjedi, tbigh, tforni u tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkonsulta lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rilevanti dwar il-politiki attwali dwar it-tilqim, peress li dawn l-attivitàjiet jistgħu jkunu pprojbti fi Stat Membru kollu jew parti minnu. territorju tagħha skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali.

Ristrett għal awtoritajiet amministrattivi kompetenti maħtura kif xieraq.

Frug tal-lott tal-awtorità ta' kontroll uffiċjali huwa meħtieġ għal dan il- prodott.

Inkompatibilitajiet ewlenien Mhux applikabbli.

## **7. Avvenimenti avversi**

Speċi fil-mira: klieb

L-ebda reazzjonijiet avversi ma ġew osservati.

Ir-rappurtar ta' avvenimenti avversi huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anki daww li mhumx diġà elenkati f'dan il-fuljett ta' tagħrif, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, l-ewwel nett, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe avveniment avvers lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fl-aħħar ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema nazzjonali ta' rappurtar tiegħek:

[https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment\\_-Energy\\_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx](https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-_Energy_-_Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx)

## **8. Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni**

Użu orali.

It-teħid ta' lixka waħda huwa biżżejjed biex jiżgura immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni ta' infezzjoni mill-virus tar-rabbja. Jistgħu jintużaw sistemi differenti biex il-lixki jsiru disponibbli għall-annimali fil-mira. Is-sistema l-aktar użata hija l-hekk imsejha mudell hand-out u retrieve. B'hekk, klieb li ma jkunux faċilment aċċessibbli għat-tilqim parenterali u li jiltaqgħu magħhom waqt kopertura sistemika taż-żona jiġu offruti lixka. F'każ li l-annimal jarmi l-qartas (imtaqqab), dan jingabar mill-ġdid (jekk possibbli) mill-vaċċinaturi u jintrema skont il-proċeduri prevalenti għal skart perikoluż. Jekk kelb ma jaċċettax il-lixka, jingabar ukoll mill-ġdid mill-vaċċinatur u jintuża għal kelb ieħor. Taħt ċerti kundizzjonijiet kif preskritt mill-awtoritajiet kompetenti, il-lixki jistgħu jiġu pprovduti wkoll lis-

sidien tal-klieb li se joffruhom lill-klieb tagħhom. Fl-aħhar nett, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw li l-lixki jithallew f'siti magħżula f'każ li l-klieb fil-mira ma jkunux jistgħu jiġu avviċinati (mudell ta' organiżmi selvaġġi).

#### **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

Il-lixki għandhom jiġu offruti lill-animall fil-mira wara li jinħallu.

#### **10. Żmien ta' tiżmin**

Mhux applikabbli.

#### **11. Kundizzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħżen u trasport iffriżat,  $f \leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Tagħmlux fil-friza.

Il-lixka tal-vaċċin imdewweb tista' tinħażen għal 28 jum bejn  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$  qabel l-użu jew għal mhux aktar minn 5 ijiem sa  $25^{\circ}\text{C}$ .

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat.

#### **12. Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minnhom skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema nazzjonali ta' ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

#### **13. Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u daqsijiet tal-pakketti**

EU/2/17/219/004-006

Boroż f'kaxxi tal-kartun ta':

25x20 unità

36x20 unità

4x120 unità

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**15. Data meta ġie approvat l-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

03/06/2025

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinsab fil-[Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jirrappurtaw reazzjonijiet ħżiena suspettati:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Franza  
Numru tat-telefon: 00 800 35 22 11 51  
Indirizz elettroniku: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

**17. Taghrif ieħor**

Vaċċin likwidu li jinsab fi qratas li huma inkorporati f'matriċi tal-lixka attraenti għall-ispeċi fil-mira.