

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné. a psov mývalovitých

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka :

Virus rabiei attenuatum SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\*CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

### Pomocné látky :

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*). a pes mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu líšok proti besnote a psov mývalovitých.  
Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Netýka sa

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Návnady nepokladať v obývaných oblastiach, na cesty a vodné plochy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri kladení návnad sa doporučuje nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladenými návnadami by mali byť očkované proti besnote.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie.

Nakoľko táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne požrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia.

U psov, ktoré náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

#### **4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky**

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie v priebehu gravidity a laktácie. Vírus besnoty a víry v oslabenej vakcíne proti besnote však obyčajne nekumulujú v reprodukčných orgánoch a nie je známe, že by ovplyvňovali reprodukčné funkcie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Návnady sa distribuujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšok a psov mývalovitých nastupuje po zožraní položených návnad. Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte cieľového druhu zvierat v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých/ bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky/ psi mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky / psi mývalovití na 10 km

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá, než tie popísané v bode 4.6.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Nie je určené pre potravinové zvieratá.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: živé vírusové vakcíny  
ATCvet kód: QI07BD.

Rabigen SAG2 je živý modifikovaný vírus besnoty, určený na perorálnu vakcináciu líšky obyčajnej (*Vulpes vulpes*) a psov mývalovitých (*Nyctereutes procyonoides*).

Aktívna substancia je nízkovirulentný mutant vírusu besnoty izolovaný z kmeňa SAD Bern, u ktorého boli urobené dva selekčné kroky na zabránenie reverzie k otcovskému kmeňu.

Je určený na aktívnu imunizáciu líšiek obyčajných, a psov mývalovitých charakterizovanej navodením špecifickej imunity proti vírusu besnoty.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Vakcína:

Natrii hydrogenophosphas - Kalii dihydrogenophosphas - Acidum glutamicum – Saccharosum – Gelatina - Caseinum Pancreatino Hydrolysatum - Lactalbumin hydrolysatum - Natrii chloridum crudum - Aqua pro iniectione

Hydrogénfosforečnan sodný - Dihydrogénfosforečnan draselný - Kyselina glutamová - Sacharóza – Želatína - Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín - Hydrolyzát laktalbumínu - Surový chlorid sodný –

Voda na injekciu

#### Ochutená matrix (návnada):

Rhodor 7046R antifoam - Tetracyclinum (Hcl) HD\* - EVA (Ethylis Vinyl Acetas) -VaselinumAlbum Paraffinum solidum 50/52° C - Seah Saur - Natural fish aroma prírodná rybia aróma

\* biomarker tetracyklín s obsahom maximálne 147 mg na návnadu, pre označenie liščích zubov.

### 6.1 Inkompatibility

Netýka sa

### 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky pri –20 °C a 2 dni pri +25°C.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajú sa v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chránite pred svetlom. Balenie udržujte pevne uzatvorené.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tekutá vakcína obsiahnutá v hliníkovom/PVC sáčku potiahnutom ochutenou návnadou.

Návnady sú balené v krabiciach po:

- 200 kusov (4x50)
- 400 kusov (2x200)

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

## 7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Názov VIRBAC SA

1<sup>ÈRE</sup> AVENUE – L.I.D. – 2065 M

06516 – CARROS (FRANCÚZSKO)

tel : + 33 4 92 08 73 04

fax : + 33 4 92 08 73 48

e-mail : darprocedure@virbac.com

## **8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

## **9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

06/04/2000 - 16/03/2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA**

Dovoz, predaj, distribúcia alebo použitie tohoto veterinárneho lieku je alebo by mohlo byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo len časti ich územia v závislosti na lokálnych predpisoch. Každý, kto zamýšľa importovať, predávať, distribuovať alebo používať tento veterinárny liek musí najskôr konzultovať existujúcu vakcinačnú politiku v tom ktorom lokálnom ústave členského štátu.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (LIEČIV) A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> AVENUE – L.I.D. – 2065 M  
F-06516 – CAARROS  
FRANCÚZSKO

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> AVENUE – L.I.D. – 2065 M  
F-06516 – CAARROS  
FRANCÚZSKO

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Veterinárny liek na lekársky predpis

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie RABIGEN SAG2 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať RABIGEN SAG2, musí konzultovať s oprávnenou autoritou členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, distribúciou a/alebo použitím

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňujú sa

**D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**



- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky/ psi mývalovití/ na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky /psi mývalovití/ na 10 km

Pred použitím prečítajte príbalovú informáciu.

## **8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pri kladení návnad sa odporúča nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladúce návnady by mali byť očkované proti besnote.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie.

Pretože táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne zožrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia. U psov, ktoré náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

## **9. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MESIAC/ROK}

## **10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajú sa v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chráňte pred svetlom. Balenie udržiavajte pevne uzatvorené.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

## **12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá

## **13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

**14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> AVENUE – L.I.D. – 2065 M  
F-06516 – CARROS  
FRANCÚZSKO

**15. ÈÍSLO (ÈÍSĽA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/00/021/001

**16. ÈÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**KRABICA OBSAHUJÚCA 400 KUSOV**

**1. NÁZOV LIEKU**

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**

Virus rabiei attenuatum SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

**Pomocné látky:**

Ochutená matrix (návnada) obsahuje tetracyklín ako biomarker .

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

Krabica obsahujúca 400 (2 x 200) vakcinačných návnad.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*) a psi mývalovití (*Nycteaures procyonoides*).

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Aktívna imunizácia líšiek a psov mývalovitých proti besnote.

Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Návnady sa distribuujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšiek nastáva po zožraní položených návnad. Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte **cieľových druhov zvierat** v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky / psi mývalovité na 10 km

- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky / psi mývalovité na 10 km
- Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

#### **8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE „AK JE POTREBNÉ“**

Pri kladení návnad sa odporúča nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladúce návnady by mali byť očkované proti besnote.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie. Pretože táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne zožrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia. U psov, ktorí náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

#### **9. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP Mesiac/rok

#### **10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chráňte pred svetlom. Balenie udržiajte pevne uzatvorené.

#### **11. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ**

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

#### **12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá

Veterinárny liečivý prípravok je vydávaný len na predpis.

Obmedzené podľa nariadenia príslušných úradov.

Dovoz, predaj, distribúcia a /alebo použitie tohoto veterinárneho liečivého prípravku je alebo by mohol byť zakázaný v určitých členských štátoch na celom alebo len časti ich územia v závislosti na lokálnych predpisoch. Ďalšie informácie obsahuje príbalový leták.

#### **13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu detí.

#### **14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> AVENUE – L.I.D. – 2065 M  
F-06516 – CARROS  
FRANCÚZSKO

**15. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**

EU/2/00/021/002

**16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
SÁČKY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia pre líšky a psov mývalovitých.

**2. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**4. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**VAKCÍNA PROTI BESNOTE. NEDOTÝKAJTE SA.**

**INFORMAČNÉ TELEFÓNNE ČÍSLO: : + 33 4 92 08 73 04**



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**NÁVNADY**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia pre líšky a psov mývalovitých.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

VIRBAC SA  
1ÉRE AVENUE 2065M L.I.D.  
06516 CARROS -FRANCÚZSKO

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Netýka sa.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**VAKCÍNA PROTI BESNOTE. NEDOTÝKAJTE SA.**

**INFORMAČNÉ TELEFÓNNE ČÍSLO: + 33 4 92 08 73 04**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> AVENUE – L.I.D. – 2065 M,  
06516 CARROS  
FRANCÚZSKO

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých.

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

##### Účinná látka:

Virus rabie atenuatum SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

##### Pomocné látky

Ochutená matrix (návnada) obsahuje tetracyklín ako biomarker.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu líšiek a psov mývalovitých proti besnote.  
Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie.  
Pretože táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne zožrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia.  
U psov, ktoré náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*) a psy mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Návnady se distribuujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšiek nastáva po zožraní položených návnad.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte cieľových druhov zvierat v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky/ psy mývalovité na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastiach, kde počet videných líšiek/ psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky / psy mývalovité na 10 km

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Návnady nedávať v obývaných oblastiach, na cesty a vodné plochy.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nie je určené pre potravinové zvieratá

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajúte v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chráňte pred svetlom. Balenie udržiavajte pevne uzavreté.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Len pre zvieratá.

Pri kladení návnad sa odporúča nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladúce návnady by mali byť očkované proti besnote.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie v priebehu gravidity a laktácie.

Vírus besnoty a oslabené vírusy vo vakcína proti besnote obyčajne nekumulujú v reprodukčných orgánoch a nie je známe, že by ovplyvňovali reprodukčné funkcie.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie vakcíny RABIGEN SAG2 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať RABIGEN SAG2, musí konzultovať s oprávnenou autoritou členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, distribúciou a/alebo použitím

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Nspotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S.  
Profivej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 7552 1244

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 127

#### **Norge**

VIRBAC Norge c/o Premium Pet Products.  
Vollavein 20A  
0614 Oslo  
Tel: +47 98 25 57 13

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

VIRBAC Sp. Z o.o..  
Ul.Pulawska 314

145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: info@virbac.gr

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona).  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
I-20142 Milano  
Tel: 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

PANCHRIS FEEDS VETERINARY LTD  
Industrial Area Aradippou, 7100 Larnaca, Cyprus  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1-Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
Tel: (351) 219-245\* 020

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S.  
Filial Sverige  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
171 21 Solna  
Tel: +45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

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