

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα, δόλωμα για αλεπούδες και νυκτερευτές

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1,7 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων ιός λύσσας για εμβολιασμό, στέλεχος SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU* (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Εμβόλιο:
Water for injections
Sucrose
Gelatin (porcine)
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Neomycin sulfate
Δόλωμα:
Fishmeal
Palm fat
Coconut fat
Paraffin
Oxytetracycline hydrochloride (μπορεί να προστεθεί ως βιοδείκτης εάν απαιτηθεί από τις αρχές)

Το εναιώρημα έχει κίτρινο χρώμα, όταν είναι παγωμένο, και κοκκινωπό χρώμα στην υγρή κατάσταση. Τα δολώματα είναι ορθογώνιου σχήματος, καφετί χρώματος και έχουν έντονη οσμή.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Αλεπούδες, νυκτερευτές

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλεπούδων και νυκτερευτών έναντι της λύσσας, για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.
Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 12 μήνες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα δολώματα-εμβόλια δεν προορίζονται για τον εμβολιασμό κατοικίδιων ζώων.

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα (πιθανώς οφειλόμενα στο δύσπεπτο υλικό της κυψέλης) έχουν αναφερθεί σε σκύλους μετά από τυχαία κατάποση του δολώματος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Χειρίζεστε τα δολώματα με προσοχή. Συνιστάται η χρήση γαντιών μίας χρήσεως κατά τον χειρισμό και τη διανομή των δολωμάτων. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: αλεπούδες, νυκτερευτές.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η πρόσληψη ενός μόνο δολώματος επαρκεί για τη διασφάλιση ενεργητικής ανοσοποίησης για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας. Τα δολώματα διανέμονται με το χέρι ή από αέρος στο πλαίσιο εκστρατειών εμβολιασμού κατά της λύσσας.

Ο ρυθμός διανομής εξαρτάται από την τοπογραφία, την πυκνότητα πληθυσμού του στοχευόμενου είδους ζώου και την επιζωοτιολογική κατάσταση. Συνεπώς, ακολουθούνται οι συστάσεις / το αίτημα της δεόντως ορισθείσας αρμόδιας αρχής αναφορικά με τον ρυθμό διανομής, την περιοχή εμβολιασμού, τη μέθοδο διανομής/δολώματος και άλλες τοπικές/επιτόπιες συνθήκες, όπως καθορίζονται από την αρμόδια αρχή. Σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα πληθυσμού αλεπούδων/νυκτερευτών, συνιστάται υψηλότερη πυκνότητα διανομής. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων με οποιεσδήποτε κατάλληλες ιπτάμενες συσκευές (όπως αεροπλάνο, ελικόπτερο, τηλεκατευθυνόμενο αεροσκάφος ή παρόμοια) συνιστάται για ανοικτές περιοχές ή περιοχές με χαμηλή πυκνότητα πληθυσμού και η χειρωνακτική διανομή σε περιοχές με υψηλό ανθρώπινο πληθυσμό. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων δεν συνιστάται κοντά σε ύδατα (λίμνες, ποταμούς, ταμιευτήρες νερού) ούτε σε πυκνοκατοικημένες περιοχές. Ο εμβολιασμός θα πρέπει, κατά προτίμηση, να διεξάγεται δύο φορές τον χρόνο (π.χ. την άνοιξη και το φθινόπωρο) για μερικά διαδοχικά χρόνια, για τουλάχιστον δύο χρόνια μετά το τελευταίο επιβεβαιωμένο περιστατικό λύσσας στην περιοχή. Ωστόσο, η διανομή των δολωμάτων θα πρέπει να αποφεύγεται τις εποχές κατά τις οποίες οι θερμοκρασίες και/ή οι κλιματικές συνθήκες αναμένεται να επηρεάσουν τη σταθερότητα του δολώματος-εμβολίου. Για την προστασία των περιοχών στις οποίες δεν εμφανίζεται λύσσα, μπορούν να διανεμηθούν δολώματα, προκειμένου να δημιουργηθεί μια ζώνη εμβολιασμού ή με τη μορφή σημειακών εμβολιασμών.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση του εμβολίου σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης δεν επέγαγε ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία. Περιορίζεται σε δεόντως ορισθείσες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Rabitec είναι ένα ζωντανό, τροποποιημένο αντιλυσσικό εμβόλιο για χορήγηση από στόματος σε αλεπούδες και νυκτερευτές.

Τα ανοσοποιημένα ζώα προστατεύονται έναντι της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας στο πεδίο και δεν μεταδίδουν τη λύσσα.

Έχει καταδειχθεί ότι, σε αντίθεση με το μητρικό στέλεχος SAD B19, το δραστικό συστατικό του εμβολίου Rabitec δεν είναι παθογόνο σε ανοσοδραστικά ποντίκια, το πιο ευαίσθητο είδος στη λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.

Το δραστικό συστατικό είναι μια κατασκευή τετραπλά ισχυρά εξασθενημένου γενετικά τροποποιημένου ιού της λύσσας, προερχόμενου από το εμβολιακό στέλεχος SAD B19. Το γονιδίωμα φέρει μεταλλάξεις στην G-πρωτεΐνη (γλυκοπρωτεΐνη) που βρίσκονται σε 2 ανεξάρτητους τόπους του γονιδιώματος (στις θέσεις αμινοξέων 194 και 333 στη G-πρωτεΐνη), όπου αντικαταστάθηκαν και τα τρία νουκλεοτίδια του «κωδικονίου» με αποτέλεσμα αλλαγές των αμινοξέων και στις δύο θέσεις. Επιπλέον, το γονιδίωμα φέρει ένα ακριβές αντίγραφο του τροποποιημένου συναφούς για την ανοσία γονιδίου της G-πρωτεΐνης (γλυκοπρωτεΐνης), που έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά υψηλότερη έκφραση του γονιδίου της G-πρωτεΐνης. Καθώς για καθεμία από αυτές τις τροποποιήσεις του γονιδιώματος έχει καταδειχθεί ότι εξασθενεί περαιτέρω το στέλεχος SAD B19 του ιού, η πολλαπλή τους επίδραση βοηθάει στην αποφυγή της αναστροφής στο μητρικό στέλεχος. Τέλος, έχει διαγραφεί το ψευδογονίδιο που βρίσκεται μεταξύ των γονιδίων G και L.

Είναι δυνατή η διαφοροποίηση αυτού του εμβολιακού ιού από οποιαδήποτε άλλα στελέχη του ιού της λύσσας, συμπεριλαμβανομένου του μητρικού του στελέχους, για παράδειγμα με μεθόδους αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR).

Το Rabitec χρησιμοποιείται για την από στόματος επαγωγή προστατευτικής ανοσίας σε αλεπούδες και νυκτερευτές, χαρακτηριζόμενη από την επαγωγή ειδικών του ιού της λύσσας (εξουδετερωτικών) αντισωμάτων, επαγόμενων κυρίως από την G-πρωτεΐνη (γλυκοπρωτεΐνη).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες πεδίου.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε σε εργαστηριακές μελέτες.

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATCvet: QI07BD

Για τη διέγερση της ανοσίας αλεπούδων και νυκτερευτών έναντι της λύσσας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη σε θερμοκρασία ίση/χαμηλότερη των -15°C. Η σταθερότητα μετά τη διανομή στο περιβάλλον καταδείχθηκε για 7 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 25°C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -15°C.

Μην το επανακαταψύχετε.

Τα δολώματα θα πρέπει να διανέμονται αμέσως μετά την απόψυξη. Το αποψυγμένο δόλωμα-εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8 °C πριν από τη χρήση. Ωστόσο, δολώματα των οποίων η αλυσίδα ψύξης έχει διακοπεί, διότι δεν φυλάχθηκαν σε ψυγείο, θα πρέπει να καταστρέφονται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εναιώρημα του εμβολίου έχει εισαχθεί σε κυψέλες πολυμερούς/αλουμινίου, οι οποίες είναι έγκλειστες σε μήτρα δολώματος που προσελκύει τα στοχευόμενα είδη ζώων. Τα δολώματα είναι συσκευασμένα σε θήκες από πλαστική μεμβράνη ή σάκος, σε χαρτονένια κουτιά των:

1 x 800 μονάδων
4 x 200 μονάδων
40 x 20 μονάδων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/219/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 01/12/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα, δόλωμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (3.0 ml) έγκλειστη σε δόλωμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων ιός λύσσας για εμβολιασμό, στέλεχος SPBN GASGAS: $10^{8.0}$ FFU* - $10^{9.5}$ FFU* (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Εμβόλιο:
Water for injections
Sucrose
Gelatine
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Neomycin sulfate
Δόλωμα:
Egg powder
Gelatine
Coconut fat
Glycerine
Water

Τα δολώματα είναι ορθογώνιου σχήματος με χρώμα κίτρινο-καφετί.

Το εναιώρημα του εμβολίου έχει κοκκινωπό-λευκό χρώμα, όταν είναι παγωμένο και ροζ έως κοκκινωπό χρώμα στην υγρή κατάσταση.

Ο φακελίσκος αποτελείται από τρεις πλαστικοποιημένες στοιβάδες, που συντίθενται από τυπωμένο χαρτί, φύλλο αλουμινίου και πολυαιθυλένιο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων έναντι της λύσσας, για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες όπως αποδεικνύεται με τεχνητή πρόκληση μόλυνσης σε σκύλους. Ορολογικά δεδομένα (ELISA) από σκύλους που εμβολιάστηκαν στο πεδίο δείχνουν την παρουσία των ειδικών αντισωμάτων της λύσσας, ενδεικτικών της προστατευτικής ανοσίας, για τουλάχιστον 30 μήνες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Χειρίζεστε τα δολώματα με προσοχή. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι

Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που υπάρχει αναγνωρίσιμος κηδεμόνας και/ή φροντιστής του σκύλου, να μην έχει άμεση επαφή με αυτόν για τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση του δολώματος.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία, π.χ. φορώντας γάντια μιας χρήσεως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: σκύλοι.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία σε σκύλους κατά τη διάρκεια πειραματικών μελετών, αλλά η χρήση σε μελέτες πεδίου δεν έδειξε ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σκύλους, συμπεριλαμβανομένων σκύλων κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Σε άλλα είδη

κυνοειδών αποδείχθηκε ότι είναι ασφαλές κατά την κύηση και γαλουχία τόσο στη μητέρα όσο και στα νεογνά της.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η πρόσληψη ενός μόνο δολώματος επαρκεί για τη διασφάλιση ενεργητικής ανοσοποίησης για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά συστήματα για τη διάθεση δολωμάτων στα ζώα στόχο. Το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο σύστημα είναι το μοντέλο διανομής με το χέρι. Με αυτό προσφέρεται δόλωμα σε σκύλους που δεν είναι άμεσα προσεγγίσιμοι για παρενετερικό εμβολιασμό και βρίσκονται κατά τη διάρκεια συστηματικής κάλυψης της περιοχής. Σε περίπτωση που το ζώο απορρίπτει το (διάτρητο) φακελάκι, συλλέγεται ξανά (εάν είναι δυνατό) από τους εμβολιαστές και απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες για τα επικίνδυνα απόβλητα. Εάν ένας σκύλος δεν δέχεται το δόλωμα, συλλέγεται πάλι από τον εμβολιαστή για να χρησιμοποιηθεί σε άλλο σκύλο. Κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις όπως ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές, δολώματα μπορούν να παρέχονται και στους κηδεμόνες σκύλων που θα τα δώσουν στους σκύλους τους. Τέλος, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν να αφήνονται δολώματα σε επιλεγμένες τοποθεσίες σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσέγγιση των σκύλων στόχων (μοντέλο άγριας ζωής).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση του εμβολίου σε δόση 10πλάσια της ελάχιστης αποτελεσματικής δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία. Περιορίζεται σε δεόντως ορισθείσες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Rabitec είναι ένα ζωντανό, τροποποιημένο αντιλυσσικό εμβόλιο για χορήγηση από το στόμα. Τα ανοσοποιημένα ζώα προστατεύονται έναντι της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας στο πεδίο και δεν μεταδίδουν τη λύσσα.

Έχει καταδειχθεί ότι, το δραστικό συστατικό του εμβολίου Rabitec δεν είναι παθογόνο σε ανοσοδραστικά ποντίκια, ακόμη και μετά από ενδοεγκεφαλικό εμβολιασμό.

Το δραστικό συστατικό είναι παρασκεύασμα ισχυρά εξασθενημένου γενετικά τροποποιημένου ιού της λύσσας, προερχόμενου από το εμβολιακό στέλεχος SAD B19. Το γονιδίωμα φέρει μεταλλάξεις στην G-πρωτεΐνη (γλυκοπρωτεΐνη) που βρίσκονται σε 2 ανεξάρτητους τόπους του γονιδιώματος (στις θέσεις αμινοξέων 194 και 333 στη G-πρωτεΐνη), όπου αντικαταστάθηκαν και τα τρία νουκλεοτίδια του «κωδικονίου» με αποτέλεσμα αλλαγές των αμινοξέων και στις δύο θέσεις. Επιπλέον, το γονιδίωμα φέρει ένα ακριβές αντίγραφο του τροποποιημένου συναφούς για την ανοσία γονιδίου της G-πρωτεΐνης (γλυκοπρωτεΐνη), που έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά υψηλότερη έκφραση του γονιδίου της G-πρωτεΐνης. Καθώς για καθεμία από αυτές τις τροποποιήσεις του γονιδιώματος έχει καταδειχθεί ότι εξασθενεί περαιτέρω το στέλεχος SAD B19 του ιού, η πολλαπλή τους επίδραση βοηθάει στην αποφυγή της αναστροφής στο μητρικό στέλεχος. Είναι δυνατή η διαφοροποίηση αυτού του εμβολιακού ιού από οποιαδήποτε άλλα στελέχη του ιού της λύσσας, συμπεριλαμβανομένου του μητρικού του στελέχους, για παράδειγμα με μεθόδους αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR).

Το Rabitec χρησιμοποιείται για την από στόματος επαγωγή προστατευτικής ανοσίας στα ζώα στόχο, χαρακτηριζόμενη από την επαγωγή ειδικών του ιού της λύσσας (εξουδετερωτικά) αντισωμάτων, που στοχεύουν κυρίως κατά της G-πρωτεΐνης (γλυκοπρωτεΐνη).

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε σε εργαστηριακές μελέτες.

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATCvet: QI07AD

Για τη διέγερση της ανοσίας σκύλων έναντι της λύσσας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη σε θερμοκρασία $\leq -20 \pm 5^\circ\text{C}$. Η σταθερότητα μετά τη διανομή στο περιβάλλον καταδείχθηκε για 5 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 25°C .

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία $\leq -20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$.

Μην το επανακαταψύχετε.

Τα δολώματα θα πρέπει να δίνονται στα ζώα στόχο μετά την απόψυξη. Το αποψυγμένο δόλωμα-εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες σε θερμοκρασία $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ πριν από τη χρήση ή για όχι περισσότερο από 5 ημέρες σε θερμοκρασία μέχρι 25°C .

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εναιώρημα του εμβολίου εισάγεται σε φακελίσκους. Ο φακελίσκος αποτελείται από τρεις πλαστικοποιημένες στοιβάδες, που συντίθενται από τυπωμένο χαρτί, φύλλο αλουμινίου και πολυαιθυλένιο και εγκλείονται σε μια μήτρα δολώματος ελκυστική για το είδος στόχο. Τα δολώματα είναι συσκευασμένα σε σάκους, σε χαρτονένια κουτιά των:

25 x 20 μονάδων

36 x 20 μονάδων

4 x 120 μονάδων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/219/004-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

{HH/MM/EEEE}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί που περιέχει 800 δολώματα (1 x 800 μονάδες, 4 x 200 μονάδες ή 40 x 20 μονάδες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα, δόλωμα για αλεπούδες και νυκτερευτές

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1,7 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων εμβολιακός ιός της λύσσας, στέλεχος SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/δόση - $10^{8,1}$ FFU*/δόση (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 800 μονάδες

4 x 200 μονάδες

40 x 20 μονάδων

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αλεπούδες, νυκτερευτές

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διανομή δολωμάτων χειρωνακτικά ή από αέρος

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Τα δολώματα θα πρέπει να διανέμονται αμέσως μετά την απόψυξη.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται στην κατάψυξη.

Μην το επανακαταψύχετε.

Κατ' εξαίρεση, το αποψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 7 ημέρες στους 2°C - 8°C πριν από τη χρήση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί που περιέχει 25x20 μονάδες, 36x20 μονάδες, 4x120 μονάδες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα, δόλωμα για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (3.0 ml) έγκλειστη σε δόλωμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων εμβολιακός ιός της λύσσας, στέλεχος SPBN GASGAS:

$10^{8.0}$ FFU* - $10^{9.5}$ FFU*

(* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 x 20 μονάδες

36 x 20 μονάδες

4 x 120 μονάδες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διανομή δολωμάτων χειρωνακτικά.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Μην το επανακαταψύχετε.

Τα δολώματα θα πρέπει να δίνονται στο ζώο στόχο μετά την απόψυξη.

Το αποψυγμένο δόλωμα-εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8 °C πριν από τη χρήση ή για όχι περισσότερο από 5 ημέρες σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κυψέλη PVC/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αντιλυσσικό εμβόλιο.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φακελίσκος (μαλακό φύλλο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εε}

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Rabies vaccine. Do not touch!

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Δολώματα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εε}

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αντιλυσσικό εμβόλιο. Μην αγγίζετε!



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



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rabitec πόσιμο εναιώρημα, δόλωμα για αλεπούδες και νυκτερευτές

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1,7 ml) έγκλειστη σε δόλωμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων εμβολιακός ιός της λύσσας, στέλεχος SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU* (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

Το εναιώρημα έχει κίτρινο χρώμα, όταν είναι παγωμένο, και κοκκινωπό χρώμα στην υγρή κατάσταση. Τα δολώματα είναι ορθογώνιου σχήματος, καφέ χρώματος και έχουν έντονη οσμή.

3. Είδη ζώων

Αλεπούδες, νυκτερευτές

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλεπούδων και νυκτερευτών έναντι της λύσσας, για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 12 μήνες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα δολώματα-εμβόλια δεν προορίζονται για τον εμβολιασμό κατοικίδιων ζώων.

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα (πιθανώς οφειλόμενα στο δύσπεπτο υλικό της κυψέλης) έχουν αναφερθεί σε σκύλους μετά από τυχαία κατάποση του δολώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων::

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Χειρίζεστε τα δολώματα με προσοχή. Συνιστάται η χρήση γαντιών μίας χρήσεως κατά τον χειρισμό και τη διανομή των δολωμάτων. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη γνωστές.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση του εμβολίου σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης δεν επέγαγε ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: αλεπούδες, νυκτερευτές.

Μη γνωστές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η πρόσληψη ενός μόνο δολώματος επαρκεί για τη διασφάλιση ενεργητικής ανοσοποίησης για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας. Τα δολώματα διανέμονται με το χέρι ή από αέρος στο πλαίσιο εκστρατειών εμβολιασμού κατά της λύσσας.

Ο ρυθμός διανομής εξαρτάται από την τοπογραφία, την πυκνότητα πληθυσμού του στοχευόμενου είδους ζώου και την επιζωοτιολογική κατάσταση. Συνεπώς, ακολουθούνται οι συστάσεις / το αίτημα της δεόντως ορισθείσας αρμόδιας αρχής αναφορικά με τον ρυθμό διανομής, την περιοχή εμβολιασμού, τη μέθοδο διανομής/δολώματος και άλλες τοπικές/επιτόπιες συνθήκες, όπως καθορίζονται από την αρμόδια αρχή. Σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα πληθυσμού αλεπούδων/νυκτερευτών, συνιστάται υψηλότερη πυκνότητα διανομής. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων με οποιοδήποτε κατάλληλες ιπτάμενες συσκευές (όπως αεροπλάνο, ελικόπτερο, τηλεκατευθυνόμενο αεροσκάφος ή παρόμοια) συνιστάται για ανοικτές περιοχές ή περιοχές με χαμηλή πυκνότητα πληθυσμού και η χειρωνακτική διανομή σε περιοχές με υψηλό ανθρώπινο πληθυσμό. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων δεν συνιστάται κοντά σε ύδατα (λίμνες, ποταμούς, ταμιευτήρες νερού) ούτε σε πυκνοκατοικημένες περιοχές. Ο εμβολιασμός θα πρέπει, κατά προτίμηση, να διεξάγεται δύο φορές τον χρόνο (π.χ. την άνοιξη και το φθινόπωρο) για μερικά διαδοχικά χρόνια, για τουλάχιστον δύο χρόνια μετά το τελευταίο επιβεβαιωμένο περιστατικό λύσσας στην περιοχή. Ωστόσο, η διανομή των δολωμάτων θα πρέπει να αποφεύγεται τις εποχές κατά τις οποίες οι θερμοκρασίες και/ή οι κλιματικές συνθήκες αναμένεται να επηρεάσουν τη σταθερότητα του δολώματος-εμβολίου. Για την προστασία των περιοχών στις οποίες δεν εμφανίζεται λύσσα, μπορούν να διανεμηθούν

δολώματα, προκειμένου να δημιουργηθεί μια ζώνη εμβολιασμού ή με τη μορφή σημειακών εμβολιασμών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δολώματα θα πρέπει να διανέμονται αμέσως μετά την απόψυξη.
Η διανομή των δολωμάτων δεν συνιστάται σε περιόδους υψηλών θερμοκρασιών.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -15°C .
Μην επανακαταψύχετε.

Το αποψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C πριν από τη χρήση. Ωστόσο, δολώματα των οποίων η αλυσίδα ψύξης έχει διακοπεί, διότι δεν φυλάχθηκαν σε ψυγείο, θα πρέπει να καταστρέφονται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτονένιο κουτί μετά το «Exp».

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/219/001-003

Θήκες από πλαστική μεμβράνη ή σάκοι σε χαρτονένια κουτιά των:

1 x 800 μονάδες
4 x 200 μονάδες
40 x 20 μονάδων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Γαλλία
Αριθμός τηλεφώνου: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

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

17. Άλλες πληροφορίες

Υγρό εμβόλιο που περιέχεται σε κυψέλες πολυμερούς/αλουμινίου, οι οποίες είναι έγκλειστες σε μήτρα δολώματος που προσελκύει τα είδη ζώων-στόχος.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rabitec πόσιμο εναιώρημα, δόλωμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (3.0 ml) έγκλειστη σε δόλωμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων εμβολιακός ιός της λύσσας, στέλεχος SPBN GASGAS: $10^{8.0}$ FFU* - $10^{9.5}$ FFU* (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

Τα δολώματα είναι ορθογώνιου σχήματος με χρώμα κίτρινο-καφετί.

Το εναιώρημα του εμβολίου έχει κοκκινωπό-λευκό χρώμα, όταν είναι παγωμένο και ροζ έως κοκκινωπό χρώμα στην υγρή κατάσταση.

Ο φακελίσκος αποτελείται από τρεις πλαστικοποιημένες στοιβάδες, που συντίθενται από τυπωμένο χαρτί, φύλλο αλουμινίου και πολυαιθυλένιο.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων έναντι της λύσσας, για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες όπως αποδεικνύεται με τεχνητή πρόκληση μόλυνσης σε σκύλους.

Ορολογικά δεδομένα (ELISA) από σκύλους που εμβολιάστηκαν στο πεδίο δείχνουν την παρουσία των ειδικών αντισωμάτων της λύσσας, ενδεικτικών της προστατευτικής ανοσίας, για τουλάχιστον 30 μήνες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Χειρίζεστε τα δολώματα με προσοχή. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι

Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που υπάρχει αναγνωρίσιμος κηδεμόνας και/ή φροντιστής του σκύλου, να μην έχει άμεση επαφή με αυτόν για τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση του δολώματος.

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία, π.χ. φορώντας γάντια μιας χρήσεως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία σε σκύλους κατά τη διάρκεια πειραματικών μελετών, αλλά η χρήση σε μελέτες πεδίου δεν έδειξε ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε σκύλους, συμπεριλαμβανομένων σκύλων κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Σε άλλα είδη κυνοειδών αποδείχθηκε ότι είναι ασφαλές κατά την κύηση και γαλουχία τόσο στη μητέρα όσο και στα νεογνά της.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση του εμβολίου σε δόση 10πλάσια της ελάχιστης αποτελεσματικής δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης: Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Περιορίζεται σε δεόντως ορισθείσες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

Κύριες ασυμβατότητες: Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: σκύλοι.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η πρόσληψη ενός μόνο δολώματος επαρκεί για τη διασφάλιση ενεργητικής ανοσοποίησης για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά συστήματα για τη διάθεση δολωμάτων στα ζώα στόχο. Το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο σύστημα είναι το μοντέλο διανομής με το χέρι. Με αυτό προσφέρεται δόλωμα σε σκύλους που δεν είναι άμεσα προσεγγίσιμοι για παρενετερικό εμβολιασμό και βρίσκονται κατά τη διάρκεια συστηματικής κάλυψης της περιοχής. Σε περίπτωση που το ζώο απορρίψει το (διάτρητο) φακελίσκο, συλλέγεται ξανά (εάν είναι δυνατό) από τους εμβολιαστές και απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες για τα επικίνδυνα απόβλητα. Εάν ένας σκύλος δεν δέχεται το δόλωμα, συλλέγεται πάλι από τον εμβολιαστή για να χρησιμοποιηθεί σε άλλο σκύλο. Κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις όπως ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές, δολώματα μπορούν να παρέχονται και στους κηδεμόνες σκύλων που θα τα δώσουν στους σκύλους τους. Τέλος, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέψουν να αφήνονται δολώματα σε επιλεγμένες τοποθεσίες σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσέγγιση των σκύλων στόχων (μοντέλο άγριας ζωής).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δολώματα θα πρέπει να δίνονται στο ζώο στόχο μετά την απόψυξη.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
Μην το επανακαταψύχετε.

Το αποψυγμένο δόλωμα-εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για 28 ημέρες σε θερμοκρασία $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ πριν από τη χρήση ή για όχι περισσότερο από 5 ημέρες σε θερμοκρασία μέχρι 25°C .

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χαρτονένιο κουτί μετά το «Exp».

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/219/004-006

Σάκοι σε χαρτονένια κουτιά των:

25 x 20 μονάδων

36 x 20 μονάδων

4 x 120 μονάδων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Γαλλία

Αριθμός τηλεφώνου: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Γερμανία

17. Άλλες πληροφορίες

Υγρό εμβόλιο σε φακελίσκους που ενσωματώνονται σε μια μήτρα δολώματος ελκυστική για το είδος στόχο.