ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1,7 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS: 10^{6,8} FFU* - 10^{8,1} FFU* (* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Vacuna:
Agua para preparaciones inyectables
Sacarosa
Gelatina (porcino)
Fosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Sulfato de neomicina
Cebo:
Harina de pescado
Aceite de palma
Aceite de coco
Parafina
Oxitetraciclina hidrocloruro (puede agregarse como biomarcador si lo solicitan las autoridades)

La suspensión es de color amarillo cuando está congelada y de color rojizo cuando es líquida. Los cebos son rectangulares, de color amarronado y tienen un olor intenso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Zorros, perros mapache.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido

Duración de la inmunidad: al menos 12 meses.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Los cebos vacunales no están destinados a la vacunación de animales domésticos.

Se han notificado síntomas gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).

3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u> No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

<u>Precauciones especiales para la protección del medio ambiente</u>: No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: zorros, perros mapache.

No se han observado reacciones adversas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen a mano o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana.

No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, debe evitarse la distribución del cebo durante las temporadas en las que se espera que las temperaturas y/o las condiciones climáticas comprometan la estabilidad del cebo y la vacuna. Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada no provocó efectos indeseables.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional. Restringido a las autoridades administrativas competentes debidamente designadas.

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

Rabitec es una vacuna viva modificada contra la rabia para su administración oral a zorros y perros mapache.

Los animales inmunizados están protegidos contra la infección por el virus de la rabia en el campo y no transmiten la rabia.

A diferencia de su cepa parental SAD B19, el principio activo de la vacuna Rabitec demostró ser apatógeno para ratones inmunocompetentes, las especies más sensibles a la infección por el virus de la rabia.

El principio activo constituye una estructura cuádruple del virus de la rabia, derivado de la cepa de la vacuna SAD B19, muy atenuado y modificado genéticamente. El genoma porta mutaciones en la proteína G (glucoproteína) localizada en 2 loci independientes del genoma (en las posiciones de los

aminoácidos 194 y 333 en la proteína G), donde los tres nucleótidos del «codon» se intercambiaron dando lugar a cambios de aminoácidos en ambas posiciones. Asimismo, el genoma lleva un duplicado exacto del gen de la proteína G (glucoproteína) pertinente para el sistema inmunitario, lo que da lugar a una expresión significativamente mayor del gen de la proteína G. A medida que se demostró que cada una de estas modificaciones en el genoma atenúa de manera adicional la cepa del virus SAD B19, su efecto múltiple ayuda a evitar la reversión a la cepa parental. Finalmente, se ha eliminado el pseudogén localizado entre los genes G y L.

Es posible diferenciar este virus vacunal de cualquier otra cepa del virus de la rabia, incluida su cepa parental, por ejemplo, mediante métodos de PCR.

Rabitec se utiliza para la inducción de la inmunidad protectora en zorros y perros mapache por vía oral, caracterizada por la inducción de anticuerpos (neutralizantes) específicos contra el virus de la rabia inducidos principalmente por la proteína G (glucoproteína).

No se realizaron estudios de campo.

La eficacia de la vacuna se demostró en estudios de laboratorio.

4.1 Código ATCvet:

Código ATC vet: QI07BD.

Para estimular la inmunidad de zorros y perros mapache contra la rabia.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a -15 °C o a una temperatura inferior.

Se ha demostrado la estabilidad tras su distribución en el campo durante 7 días a temperaturas de hasta 25 °C.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelado, a una temperatura inferior a -15 °C. No volver a congelar.

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras ser descongelados. El cebo con la vacuna descongelada se puede conservar durante 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso; sin embargo, deben destruirse los cebos con los que se ha roto la cadena de frío por falta de conservación en nevera.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La suspensión de la vacuna está contenida en blísteres de polímero/aluminio que se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino. Los cebos se envasan en fundas o bolsas de plástico en cajas de cartón de:

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/219/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/12/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Caja de cartón con 800 cebos (1 × 800 unidades, 4 × 200 unidades o 40 × 20 unidades)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1,7 ml) contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS

10^{6,8} FFU*/dosis - 10^{8,1} FFU*/dosis (* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

 40×20 unidades

4. ESPECIES DE DESTINO

Zorros, perros mapache

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Distribución de cebos manual o por aire.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras su descongelación.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado.

No volver a congelar.

Como excepción,	la vacuna	descongelada	se puede	conservar	hasta 7	días entre	2 °C y 8	$^{\circ}\text{C}$ antes	de su
uso.									

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster de PVC/aluminio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

ADVERTENCIA DE PELIGRO

Vacuna antirrábica.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Cebos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rabitec

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

ADVERTENCIA DE PELIGRO

Vacuna antirrábica. ¡No tocar!



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



B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rabitec suspensión oral para zorros y perros mapache

2. Composición

Cada dosis (1,7 ml) introducida dentro del cebo contiene:

Principio activo:

Virus de la rabia vivo atenuado, cepa SPBN GASGAS: 10^{6,8} FFU* - 10^{8,1} FFU* (* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

La suspensión es de color amarillo cuando está congelada y de color rojizo cuando es líquida. Los cebos son rectangulares, de color marrón y tienen un olor intenso.

3. Especies de destino

Zorros, perros mapache.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de zorros y perros mapache frente a la rabia para prevenir la infección y la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: no se ha establecido Duración de la inmunidad: al menos 12 meses.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los cebos vacunales no están destinados a la vacunación de animales domésticos.

Se han notificado síntomas gastrointestinales en perros tras la ingesta accidental del cebo (posiblemente debidos al material no digerible del blíster).

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u> No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Manejar los cebos con cuidado. Se recomienda llevar guantes desechables al manejar y distribuir los cebos. En caso de contacto con el líquido de la vacuna, elimínelo de inmediato enjuagando abundantemente con agua y jabón. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que esta vacuna ha sido preparada con microorganismos vivos atenuados, deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar la contaminación del manipulador y de cualquier otra persona que participe en el proceso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

La administración de la vacuna a una dosis 10 veces superior a la dosis recomendada no provocó efectos indeseables.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: zorros, perros mapache.

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La ingesta de un solo cebo es suficiente para garantizar una inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la rabia. Los cebos se distribuyen a mano o por aire dentro del marco de trabajo de las campañas de vacunación antirrábicas.

La tasa de distribución depende de la topografía, de la densidad de la población de las especies de destino y de la situación epizootiológica. Por consiguiente, se han de seguir las recomendaciones o las solicitudes de la autoridad competente debidamente designada en lo que respecta a la tasa de distribución, al área de vacunación, el método de distribución de los cebos y otras condiciones locales o zonales especificadas por la autoridad competente. Se recomienda una mayor densidad de distribución en las zonas con una alta densidad de población de zorros o perros mapache. Se recomienda la distribución aérea de los cebos mediante cualquier dispositivo de vuelo adecuado (como aviones, helicópteros, drones o similares) para las zonas abiertas o escasamente pobladas, y la distribución manual en las zonas con una elevada población humana.

No se recomienda el cebo mediante métodos aéreos en las inmediaciones del agua (lagos, ríos, depósitos de agua), ni en zonas densamente pobladas. La vacunación debe llevarse a cabo preferentemente de manera bianual (p. ej., en primavera y otoño), durante varios años consecutivos, durante al menos dos años después del último caso confirmado de rabia en la región; no obstante, debe evitarse la distribución del cebo durante las temporadas en las que se espera que las temperaturas y/o las condiciones climáticas comprometan la estabilidad del cebo y la vacuna . Para proteger las regiones sin rabia, se pueden distribuir cebos para crear un cinturón de vacunación o bien llevar a cabo una vacunación puntual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los cebos se deben distribuir inmediatamente tras su descongelación.

No se recomienda la distribución de cebos durante periodos con temperaturas elevadas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar congelado, a una temperatura inferior a -15 °C.

No volver a congelar.

La vacuna descongelada se puede conservar hasta 7 días entre 2 °C y 8 °C antes de su uso; sin embargo, deben destruirse los cebos con los que se ha roto la cadena de frío por falta de conservación en nevera.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja de cartón después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/219/001-003

Fundas o bolsas de plástico en cajas de cartón de:

1 × 800 unidades

4 × 200 unidades

40 × 20 unidades

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adverso:</u>

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

IDT Biologika GmbH Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Alemania

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

17. Información adicional

Vacuna líquida contenida en blísteres de polímero/aluminio que se introducen dentro de una matriz de cebo atrayente para las especies de destino.