

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rabites перорална суспензия за лисици и миешки мечки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1,7 ml) съдържа:

Активно вещество:

Жива атенюирана противобясна ваксина, шам на вируса SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Фокус формиращи единици)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ваксина:
Вода за инжекции
Захароза
Желатин (свински)
Динатриев фосфат дихидрат
Калеив дихидроген фосфат
Неомицин сулфат
Примамка:
Храна на основата на риба
Кокосово масло
Парафин
Охутetracycline hydrochloride (може да се добави като биомаркер, ако се изисква от властите)

Суспензията е с жълт цвят в замразено състояние и червеникав цвят в течно състояние.
Примамките са правоъгълни, кафеникаво оцветени и с интензивна миризма.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Лисици, миешки мечки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на лисици и миешки мечки срещу бяс, за предотвратяване на инфекция и смъртност.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: най-малко 12 месеца.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Ваксинните примамки не са предназначени за ваксиниране на домашни животни.

Стомашно-чревни признаци (възможно е да се дължат на несмилаемия блистерен материал) са докладвани при кучета след случайно поглъщане на примамката.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работете с примамките с повишено внимание. При работа и разпръскване на примамките е препоръчително да носите ръкавици за еднократна употреба. При контакт с ваксиналната течност, незабавно я отстранете чрез щателно измиване с вода и сапун. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Лисици, миещи мечки.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Приемът на една примамка е достатъчен, за да осигури имунизация за предотвратяване на инфекция с вируса на беса. Примамките се разпръскват на ръка по земята и от въздуха в рамките на ваксинационните кампании срещу бяс.

Степента на разпръскване зависи от топографията, плътността на популацията на целевите видовете и от епизоотичната ситуация. Поради това се следват препоръките/изискванията на компетентните власти по отношение на степената на разпръскване, зоната на ваксиниране, метода на разпръскване/примамки и други местни/регионални условия, дефинирани от компетентните власти. Препоръчва се по-висока плътност на разпръскване в зони с висока плътност на популацията на лисиците/миешките мечки. Въздушното разпръскване на примамките с подходящо летателно средство (самолет, хеликоптер, дроне или подобни) е препоръчително при открити или слабо населени региони, а ръчното разпръскване в зони с висока плътност на човешката популация.

Въздушно разпръскване на примамките не се препоръчва в близост до водоизточници (езера, реки, водни резервоари), както и в плътно населени региони. За препоръчване е ваксинацията да се прави два пъти годишно (напр. пролет и есен), в няколко последователни години, най-малко две години след последния потвърден случай на бяс в региона; не трябва обаче да се прави разпръскване на примамките в сезони, когато температурните и/или климатични условия се очаква да компрометират примамките и стабилността на ваксината. За да се предпазят регионите, в които няма бяс, може да се поставят примамки за създаване на ваксинационен пояс или под формата на ваксинации на определени места.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на 10 пъти препоръчителната доза на ваксината не е довело до поява на неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикубни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Прилагането е ограничено до надлежно определеното от компетентните административни органи.

За този продукт се изисква освобождаване на партида от официален контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Rabitec е жива модифицирана противобясна ваксина за перорално приложение при лисици и миешки мечки.

Имунизирани животни са защитени от инфекция с вируса на беса в полеви условия и не пренасят бяс.

За разлика от изходния щам SAD B19, активното вещество на ваксината Rabitec е доказано апатогенно за имунокомпетентни мишки, най-чувствителният на инфекцията с вируса на беса вид.

Активното вещество е четирикратен отслабен генетично модифициран конструктор на вируса на бяс, получен от SAD B19 ваксинален щам. Геномът носи мутации на G-протеин (гликопротеин) локализиран в 2 независими места на генома (в позиции 194 и 333 на аминокиселината в G-протеина), където се обменят и трите основни нуклеотиди “кодони”, което води до промени на аминокиселината и в двете позиции. Освен това геномът носи точно копие на модифицирания имуно-релевантен G-протеинов (гликопротеинов) ген, което води до значително по-висока експресия на G-протеиновия ген. Тъй като всяка от тези модификации на генома доказано допълнително атенуира вирусния щам SAD B19, техният множествен ефект помага да се избегне реверсията към изходния щам. И накрая, псевдогенът, разположен между G- и L-гена, е премахнат.

Възможна е диференциация на този ваксинален вирус от всички други щамове на вируса на бяс, включително и неговия изходен щам, например чрез PCR методи.

Rabitec се използва за индуциране на защитен имунитет при лисици и миещи мечки чрез перорално приложение, характеризиращо се с индуцирането на специфични за вируса на бяс (неутрализиращи) антитела, индуцирани основно от G-протеина (гликопротеина).

Не са провеждани проучвания с вируси на терен.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана в лабораторни проучвания.

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07BD.
За стимулиране на имунитет при лисици и миещи мечки срещу бяс.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години при/под -15 °C.
Устойчивостта след разпръскване в околната среда е доказана за 7 дни при температури до 25 °C.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние, под -15 °C.

Да не се замразява повторно.

Примамките трябва да се разпръснат веднага след размразяване. Размразената ваксинна примамка може да се съхранява 7 дни при температура 2 °C – 8 °C преди употреба; но примамки, при които охладителната верига е била прекъсната, тъй като не са съхранявани в хладилник, трябва да бъдат унищожени.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксиналната суспензия се поставя в полимер/алуминиеви блистери, които се разполагат в матрица за примамка, привличаща целевите видове животни. Примамките се опаковат в пликче или сакове от пластмасово фолио в картонени опаковки, като:

1 x 800 броя
4 x 200 броя
40 x 20 броя

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/17/219/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/12/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, съдържаща 800 примамки (1 x 800 броя, 4 x 200 броя или 40 x 20 броя)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rabites перорална суспензия за лисици и миещи мечки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (1,7 ml) съдържа:

Активно вещество:

Атенуирана жива противобясна ваксина от жив вирус, щам SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/доза - $10^{8,1}$ FFU*/доза (* Focus Forming Units - Фокус формиращи единици)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 800 броя

4 x 200 броя

40 x 20 броя

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Лисици, миещи мечки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Разпръскване на примамките ръчно или от въздуха.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

Примамките трябва да се разпръснат незабавно след размразяване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние.

Да не се замразява повторно.

По изключение, размразената ваксина може да се съхранява до 7 дни при 2 °C – 8 °C преди употреба.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

PVC/Алуминиев блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rabitec

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гг}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА РИСК

Rabies vaccine.



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Примамка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Rabitec

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гг}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА РИСК

Противобясна ваксина. Да не се докосва!



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



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Rabites перорална суспензия, за лисици и миешки мечки.

2. Състав

Всяка доза (1,7 ml) в примамка съдържа:

Активно вещество:

Атенуиран ваксинален вирус на бяс, щам SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Фокус формиращи единици)

Суспензията има жълт цвят в замразено състояние и червеникав цвят в течно състояние.
Примамките са правоъгълни, кафяви на цвят и с интензивна миризма.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Лисици и миешки мечки

4. Показания за употреба

За активна имунизация на лисици и миешки мечки срещу бяс, за предотвратяване на инфекция и смъртност.

Начало на имунитета: не е установено.

Продължителност на имунитета: най-малко 12 месеца.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ваксинните примамки не са предназначени за ваксиниране на домашни животни.

Стомашно-чревни признаци (възможно е да се дължат на несмилаемия блистерен материал) са докладвани при кучета след случайно поглъщане на примамката.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работете с примамките с повишено внимание. При работа и разпръскване на примамките е препоръчително да носите ръкавици за еднократна употреба. При контакт с ваксиналната течност, незабавно я отстранете чрез щателно измиване с вода и сапун. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Прилагането на 10 пъти препоръчителната доза на ваксината не е довело до поява на неблагоприятни реакции.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Лисици, миещи мечки.

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Приемът на една примамка е достатъчен, за да осигури имунизация за предотвратяване на инфекция с вируса на беса. Примамките се разпръскват на ръка по земята и от въздуха в рамките на ваксинационните кампании срещу бяс.

Степента на разпръскване зависи от топографията, плътността на популацията на целевите видовете и от епизоотичната ситуация. Поради това се следват препоръките/изискванията на компетентните власти по отношение на степента на разпръскване, зоната на ваксиниране, метода на разпръскване/примамки и други местни/регионални условия, дефинирани от компетентните власти. Препоръчва се по-висока плътност на разпръскване в зони с висока плътност на популацията на лисиците/миещите мечки. Въздушното разпръскване на примамките с подходящо летателно средство (самолет, хеликоптер, дрони или подобни) е препоръчително при открити или слабо населени региони, а ръчното разпръскване в зони с висока плътност на човешката популация.

Въздушно разпръскване на примамките не се препоръчва в близост до водоизточници (езера, реки, водни резервоари), както и в плътно населени региони. За препоръчване е ваксинацията да се прави два пъти годишно (напр. пролет и есен), в няколко последователни години, най-малко две години след последния потвърден случай на бяс в региона; не трябва обаче да се прави разпръскване на примамките в сезони, когато температурните и/или климатични условия се очаква да компрометират примамките и стабилността на ваксината. За да се предпазят регионите, в които няма бяс, може да се поставят примамки за създаване на ваксинационен пояс или под формата на ваксинации на определени места.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Примамките трябва да се разпръскват незабавно след размразяване.
Не се препоръчва разпръскване на примамките в периоди с повишена температура.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние, под -15 °C.

Да не се замразява повторно.

Размразената ваксина може да се съхранява 7 дни при температура 2 °C – 8 °C преди употреба; но примамки, при които охладителната верига е била прекъсната, тъй като не са съхранявани в хладилник, трябва да бъдат унищожени.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след “Exp”.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/17/219/001-003

Примамките се опаковат в пликове или сакове от пластмасово фолио в картонени опаковки, като:

1 x 800 броя

4 x 200 броя

40 x 20 броя

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

17. Допълнителна информация

Течна ваксина в полимер/алуминиеви блистери, които се разполагат в матрица за примамка, привличаща целевите видове животни.