

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza (1,7 ml) sadrži:

**Djelatna tvar:**

Cjepivo s atenuiranim, živim virusom bjesnoće, soj SPBN GASGAS:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\*Focus Forming Units – jedinice koje tvore fokus)

**Pomoćne tvari:**

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b>Cjepivo:</b>
voda za injekciju
saharoza
želatina (svinjska)
dinatrijev fosfat dihidrat
kalijev dihidrogen fosfat
neomicin sulfat
<b>Mamac:</b>
riblji obrok
palmina mast
kokosova mast
parafin
oksitetraciklin hidroklorid (može se dodati kao biomarker ako to traže nadležna tijela)

Suspenzija je žute boje u zamrznutom stanju te crvenkaste boje u tekućem stanju.  
Mamci su pravokutnog oblika, smećkaste boje i imaju intenzivan miris.

## **3. KLINIČKI PODATCI**

### **3.1 Ciljne vrste životinja**

Lisice, kunopsi

### **3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja**

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

### **3.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Mamci s cjepivom nisu namijenjeni za cijepljenje domaćih životinja.  
Probavni znakovi (moguće zbog neprobavlјivog materijala blistera) zabilježeni su u pasa nakon slučajnog gutanja mamca.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:  
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo rukujte mamcima. Preporučuje se nositi jednokratne rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamaca. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji sudjeluju u procesu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Ciljne vrste životinja: lisice, kunopsi.

Nisu uočene nuspojave.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Graviditet i laktacija:

Može se primjeniti tijekom graviditeta i laktacije

### **3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu poznate.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Kroz usta.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mamci se distribuiraju ručno ili zračnim putem unutar kampanja cijepljenja protiv bjesnoće.

Brzina distribucije ovisi o topografiji, o gustoći populacije ciljnih vrsta te o epizootiološkoj situaciji. Stoga treba slijediti preporuke/zahtjeve službeno imenovanog nadležnog tijela u vezi s brzinom distribucije, područjem cijepljenja, metodom distribucije/podjele mamaca i drugi lokalni/područni uvjeti kako to nadležno tijelo navodi. Veća gustoća distribucije preporučuje se u područjima s vrlo visokom gustoćom populacije lisica/kunopasa. Distribucija mamaca zrakom prikladnim letjelicama (kao što su zrakoplov, helikopter, dronovi ili slično) preporučuje se kod otvorenih ili rijetko naseljenih područja, a ručna distribucija u područjima s gustom ljudskom populacijom. Distribucija mamaca zrakom ne preporučuje se u blizini vode (jezera, rijeka, vodenih rezervoara) niti u blizini gusto naseljenih područja. Cijepljenje po mogućnosti treba provesti dva puta godišnje (primjerice u proljeće i u jesen), tijekom nekoliko uzastopnih godina, tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u regiji, međutim, distribuciju mamaca treba izbjegavati tijekom razdoblja i klimatskih uvjeta za koje se očekuje da će ugroziti stabilnost cjepiva i mamca. Kako biste zaštitali regije u kojima nema bjesnoće, distribucija mamaca može se provesti kreiranjem pojasa cijepljenja ili u obliku točaka cijepljenja.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Primjena cjepiva u dozi 10 puta većoj od preporučene nije izazvala štetne učinke.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Ograničeno na propisno imenovana nadležna administrativna tijela.

### **3.12 Karcinogeni**

Nije primjenjivo.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

Rabitec je živo, modificirano cjepivo protiv bjesnoće za primjenu kroz usta za lisice i kunopse. Imunizirane životinje su zaštićene od infekcije terenskim virusom bjesnoće i ne prenose bjesnoću. Za razliku od svog ishodišnog soja SAD B19, djelatna tvar cjepiva Rabitec dokazano je apatogena za imunokompetentne miševe, vrste koja je najosjetljivija na infekciju virusom bjesnoće.

Djelatna tvar je četverostruki, visoko atenuirani, genetski modificirani virus bjesnoće, dobiven iz soja cjepiva SAD B19. Genom nosi mutacije u G-proteinu (glikoproteinu) smještene na 2 neovisna lokusa u genomu (na položajima aminokiselina 194 i 333 u G-proteinu), gdje su sva tri nukleotidna „kodon“ zamijenjena što rezultira u promjenama aminokiselina na oba položaja. Pored toga, genom nosi točni duplikat modificiranog za imunost relevantnog gena G-proteina (glikoproteina), što rezultira u znatno višoj ekspresiji gena za G-protein. S obzirom da se pokazalo da svaka od ovih izmjena genoma dodatno oslabljuje soj virusa SAD B19, njihov višestruki učinak pomaže u izbjegavanju povratka na ishodišni soj. Naposljetu, pseudogen smješten između gena G i L je deletiran.

Moguća je diferencijacija ovog virusnog cjepiva od bilo kojih drugih sojeva bjesnoće uključujući njegov ishodišni soj, primjerice PCR metodama.

Rabitec se koristi za indukciju zaštitne imunosti u lisica i kunopasa peroralnim putem, a karakterizira ga indukcija protutijela (neutralizirajućih) specifičnih za virus bjesnoće koje je primarno inducirao G-protein (glikoprotein).

Nisu provedena terenska istraživanja.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u laboratorijskim ispitivanjima.

#### **4.1 ATCvet kôd:**

ATCvet kôd: QI07BD

Za poticanje imunosti protiv bjesnoće kod lisice i kunopsa.

### **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

#### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

#### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine na /ispod -15°C.

Dokazana je stabilnost nakon distribucije u okolišu tijekom 7 dana na temperaturama do 25 °C.

#### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti zamrznuto ispod -15 °C.

Ne zamrzavati ponovno.

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja. Otopljeni mamac s cjepivom može se čuvati tijekom 7 dana na temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene; međutim mamce kod kojih je prekinut hladni lanac jer nisu bili pohranjeni u hladnjaku, treba uništiti.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Suspenzija cjepiva je napunjena u polimerne/aluminijiske blistere koji su uklopljeni u matricu mamca, koja privlači ciljne vrste. Mamci su pakirani u navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama koje sadrže:

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/219/001-003

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 01/12/2017

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**Kartonska kutija sadrži 800 mamaca (1 x 800 jedinica, 4 x 200 jedinica ili 40 x 20 jedinica)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

**2. DJELATNE TVARI**

Svaka doza (1,7 ml) sadrži:

**Djelatna tvar:**

atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS  
 $10^{6,8}$  FFU\*/dose -  $10^{8,1}$  FFU\*/dose (\*Focus Forming Units - jedinice koje tvore fokus)

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

1 x 800 jedinica  
4 x 200 jedinica  
40 x 20 jedinica

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Lisice, kunopsi

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Kroz usta.  
Distribucija mamaca ručno ili zrakom.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/yy}  
Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti zamrznuto.  
Ne zamrzavati ponovno.

Kao iznimka, otopljeno cjepivo može se pohraniti do 7 dana pri temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ceva Santé Animale

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

PVC/aluminijski blister

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Rabitec

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gg}

**5. UPOZORENJE OPASNOSTI**

Rabies vaccine.



**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Mamci**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Rabitec

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gg}

**5. UPOZORENJE OPASNOSTI**

Cjepivo protiv bjesnoće. Ne dirati!



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



**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### **1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda**

Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

### **2. Sastav**

Svaka doza (1,7 ml) uklopljena u mamac sadrži:

#### **Djelatna tvar:**

Atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\*Focus Forming Units - jedinice koje tvore fokus)

Suspenzija je žute boje u zamrznutom stanju te crvenkaste boje u tekućem stanju. Mamci su pravokutnog oblika, smeđkaste boje i imaju intenzivan miris.

### **3. Ciljne vrste životinja**

Lisice, kunopsi

### **4. Indikacije za primjenu**

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

### **5. Kontraindikacije**

Nema.

### **6. Posebna upozorenja**

#### Posebna upozorenja:

Mamci s cjepivom nisu prikladni za cijepljenje domaćih životinja.

Probavni znakovi (moguće zbog neprobavljivog materijala blistera) zabilježeni su u pasa nakon slučajnog gutanja mamca.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo rukujte mamicima. Preporučuje se nositi jednokratne rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamac. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji surađuju u procesu cijepljenja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nije poznato.

Predoziranje:

Primjena cjepiva u dozi 10 puta većoj od preporučene nije izazvala štetne učinke.

## **7. Štetni događaji**

Ciljne vrste životinja: lisice, kunopsi.

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje..

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Kroz usta.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mamci se distribuiraju ručno ili zračnim putem unutar kampanja cijepljenja protiv bjesnoće.

Brzina distribucije ovisi o topografiji, o gustoći populacije ciljnih vrsta te o epizootiološkoj situaciji. Stoga se slijede preporuke/zahtjevi nadležnih tijela po službenoj dužnosti u vezi s brzinom distribucije, područjem cijepljenja, metodom distribucije/podjele mamaca i drugi lokalni/područni uvjeti kako to nadležno tijelo navodi. Veća gustoća distribucije preporučuje se u područjima s vrlo visokom gustoćom populacije lisica/kunopasa. Distribucija mamaca zrakom prikladnim letjelicama (kao što su zrakoplov, helikopter, dronovi ili slično) preporučuje se kod otvorenih ili rijetko naseljenih područja, a ručna distribucija u područjima s gustom ljudskom populacijom.

Distribucija mamaca zrakom ne preporučuje se u blizini vode (jezera, rijeka, vodenih rezervoara) niti u blizini gusto naseljenih područja. Cijepljenje po mogućnosti treba provesti dva puta godišnje (primjerice u proljeće i u jesen), tijekom nekoliko uzastopnih godina, tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u regiji, međutim, distribuciju mamaca treba izbjegavati tijekom razdoblja i klimatskih uvjeta za koje se očekuje da će ugroziti stabilnost mamca i cjepiva Kako biste zaštitili regije u kojima nema bjesnoće, distribucija mamaca može se provesti kreiranjem pojasa cijepljenja ili u obliku točaka cijepljenja.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja.

Ne preporučuje se distribucija mamaca u razdobljima s povиšenim temperaturama.

## **10. Karenčije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti zamrznuto, ispod -15 °C.

Ne zamrzavati ponovno.

Otopljeno cjepivo može se čuvati tijekom 7 dana na temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene; međutim mamce kod kojih je prekinut hladni lanac jer nisu bili pohranjeni u hladnjaku, treba uništiti. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije Exp.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/17/219/001-003

Navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama s:

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

## **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Njemačka

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

**17. Ostale informacije**

Tekuće cjepivo sadržano u polimernim/aluminijskim blisterima koji su uklopljeni u matricu mamca koja privlači ciljne vrste.