

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija, za lisice i kunopse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus bjesnoće, soj SAG2 minimum 8 log 10CCID50*/ po dozi

*CCID50: 50% infektivna doza za staničnu kulturu

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Lisica (*Vulpes vulpes*) i kunopsi (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa u cilju sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Trajanje zaštite od najmanje 6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nije primjenjivo.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Mamci se ne smiju postavljati u naseljenim mjestima, uz ceste i vodene površine.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Preporučuje se nositi gumene rukavice.

Osobe koje rukuju ovim cjepivom trebaju biti cijepljene protiv bjesnoće.

Imunokompromitiranim/imunosupresivnim osobama nije dopušteno rukovati ovim cjepivom. U slučaju izloženosti osoba djelatnom sastojku cjepiva, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Rabigen SAG2 nije pokazao neželjene efekte kod ciljnih vrsta životinja.

Kako ovo cjepivo sadrži tragove gentamicina i tetraciklin kao biomarkera, primijećene su povremene reakcije preosjetljivosti kod domaćih životinja koje su slučajno progutale mamac.

Kod pasa koji su slučajno progutali mamac može doći do povraćanja koje je posljedica želučane netolerancije (vjerojatno zbog aluminijske/PVC vrećice koja je dio mamca za cijepljenje).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost cjepiva u graviditetu i tijekom laktacije nije ispitivana.

No, virus bjesnoće i atenuirani virus bjesnoće iz cjepiva, se ne nakupljaju u reproduktivnim organima i nije poznato da imaju direktan utjecaj na reproduktivne funkcije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Mamci se raspoređuju krećući se kopnom ili iz zraka, u okviru kampanje cijepljenja protiv bjesnoće. Namijenjeni su da ih pojede lisica ili kunopas. Unos jednog mamca je dovoljan kako bi se osiguralo aktivno cijepljenje koje će spriječiti infekciju virusom bjesnoće.

Distribucijska stopa ovisi o topografiji terena i populaciji ciljnih vrsta.

Minimalna distribucijska stopa je:

- 13 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je viđenost lisica/kunopasa jednaka ili manja od 3 lisice/kunopasa na 10 km.
- 20 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je viđenost lisica/kunopasa veća od 3 lisice/kunopasa na 10 km.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Doza cjepiva 10 puta veća od preporučene doze ne izaziva neželjene učinke.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: živa virusna cjepiva.

ATCvet code: QI07BD.

Rabigen SAG2 je živo modificirano cjepivo protiv bjesnoće za peroralnu primjenu kod lisica (*Vulpes vulpes*) i kunopasa (*Nyctereutes procyonoides*).

Djelatna tvar je mutirani virus bjesnoće izoliran u SAD-u, soj Bern, kojem je dvostruko smanjena virulentnost i koji onemogućava prirodni povratak virulentnosti na virulentnost roditeljskog soja.

Korištenje za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa obilježava pojava specifičnih antitijela protiv bjesnoće kod ciljnih vrsta životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Vakcina:

Dinatrij fosfat - kalij dihidrogen fosfat - glutaminska kiselina – saharoza – želatina - tripton - laktalbumin hidrolizat - natrijev klorid - voda za injekcije.

Obloga koja izaziva apetit (mamac):

Rhodor 7046R antifoam - tetraciklin (HCl) HD - EVA (vinil acetat etil) - bijeli meki parafin - parafin 50/52°C - seah saur - prirodna aroma ribe.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine na -20°C i 2 dana na +25°C.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u zamrzivaču na -40°C do -20°C.
Zaštititi od svjetla. Držati kutije čvrsto zatvorene.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tekuća vakcina nalazi se u aluminijskom/PVC omotaču obložena s ukusnim mamcem.

Mamci su zasebno pakirani u kutijama:

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

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Otpad i neiskorištene mamce potrebno je na kraju dana inaktivirati uranjanjem u kipuću vodu, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo odobreno od strane nadležnih tijela.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Francuska

tel: + 33 4 92 08 73 04

fax: + 33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

06/04/2000 / 16/03/2010

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena Rabigen SAG2 je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Rabigen SAG2 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Ograničeno na propisno određena nadležna upravna tijela .

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I)
ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE
U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE**
- D. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki aktivne tvari

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065m
06516 Carros,
Francuska

Odobrenje za proizvodnju izdala je 22. prosinca 1997. Agence Nationale du Médicaments Vétérinaire

Nazivi adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065m
06516 Carros,
Francuska

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena Rabigen SAG2 je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Rabigen SAG2 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Ograničeno na propisno određena nadležna upravna tijela. .

C. UVIJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE PROIZVODA

Nije primjenjivo

D. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

kutija s 200 komada

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice i kunopse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus bjesnoće, soj SAG2 8 log 10 - CCID50*/po dozi

*CCID50: 50% infektivna doza za staničnu kulturu

Pomoćne tvari:

Ukusna obloga (mamac) koja sadrži tetraciklin biomarker.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

200 (4 x 50) cjepnih mamaca

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lisice (*Vulpes vulpes*) i kunopsi (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa u cilju sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Trajanje zaštite od najmanje 6 mjeseci.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Mamci se raspoređuju krećući se kopnom ili iz zraka, u okviru kampanje cijepljenja protiv bjesnoće. Namijenjeni su da ih pojede lisica ili kunopas. Unos jednog mamca je dovoljan kako bi se osiguralo aktivno cijepljenje koje će spriječiti infekciju virusom bjesnoće.

Distribucijska stopa ovisi o topografiji terena i populaciji ciljnih vrsta.

Minimalna distribucijska stopa je:

- 13 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je viđenost lisica/kunopasa jednaka ili manja od 3 lisice/kunopasa na 10 km.

- 20 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je videnost lisica/kunopasa veća od 3 lisice/kunopasa na 10 km.
- Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Preporučuje se nositi gumene rukavice.

Osobe koje rukuju ovim cjepivom trebaju biti cijepljene protiv bjesnoće.

Imunokompromitiranim/imunosupresivnim osobama nije dopušteno rukovati ovim cjepivom. U slučaju izloženosti osoba djelatnom sastojku cjepiva, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Rabigen SAG2 nije pokazao neželjene efekte kod ciljnih vrsta životinja.

Kako ovo cjepivo sadrži tragove gentamicina i tetraciklin kao biomarkera, primijećene su povremene reakcije preosjetljivosti kod domaćih životinja koje su slučajno progutale mamac.

Kod pasa koji su slučajno progutali mamac može doći do povraćanja koje je posljedica želučane netolerancije (vjerojatno zbog aluminijske/PVC vrećice koja je dio mamca za cijepljenje).

9. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

10. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u zamrzivaču na -40°C do -20°C.

Zaštititi od svijetla. Držati kutije čvrsto zatvorene.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Otpad i neiskorištene mamce potrebno je na kraju dana inaktivirati uranjanjem u kipuću vodu, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo odobreno od strane nadležnih tijela.

12. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu, vidi uputu o VMP za daljnje informacije.

13. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

14. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065m
06516 Carros,
Francuska

15. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/021/001

16. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 400 komada

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice i kunopse

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus bjesnoće, soj SAG2 8 log 10 - CCID50*/po dozi

*CCID50: 50% infektivna doza za staničnu kulturu

Pomoćne tvari:

Ukusna obloga (mamac) koja sadrži tetraciklin biomarker.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINA PAKOVANJA

400 (2 x 200) cjepnih mamaca

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lisice (*Vulpes vulpes*) i kunopsi (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa u cilju sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Trajanje zaštite od najmanje 6 mjeseci.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Mamci se raspoređuju krećući se kopnom ili iz zraka, a u okviru kampanje cijepljenja protiv bjesnoće. Namijenjeni su da ih pojede lisica ili kunopas. Unos jednog mamca je dovoljan kako bi se osiguralo aktivno cijepljenje koje će spriječiti infekciju virusom bjesnoće.

Distribucijska stopa ovisi o topografiji terena i populaciji ciljnih vrsta.

Minimalna distribucijska stopa je:

- 13 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je viđenost lisica/kunopasa jednaka ili manja od 3 lisice/kunopasa na 10 km.

- 20 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je videnost lisica/kunopasa veća od 3 lisice/kunopasa na 10 km.
- Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Preporučuje se nositi gumene rukavice.

Osobe koje rukuju ovim cjepivom trebaju biti cijepljene protiv bjesnoće.

Imunokompromitiranim/imunosupresivnim osobama nije dopušteno rukovati ovim cjepivom. U slučaju izloženosti osoba djelatnom sastojku cjepiva, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Rabigen SAG2 nije pokazao neželjene efekte kod ciljnih vrsta životinja.

Kako ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži tragove gentamicina i tetraciklin kao biomarkera, primijećene su povremene reakcije preosjetljivosti kod domaćih životinja koje su slučajno progutale mamac.

Kod pasa koji su slučajno progutali mamac može doći do povraćanja koje je posljedica želučane netolerancije (vjerojatno zbog aluminijske/PVC vrećice koja je dio mamca za cijepljenje).

9. ROK VALJANOSTI

EXP : {mjesec/godina}

10. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u zamrzivaču na -40°C do -20°C.
Zaštititi od svjetla. Držati kutije čvrsto zatvorene.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Otpad i neiskorištene mamce potrebno je na kraju dana inaktivirati uranjanjem u kipuću vodu, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo odobreno od strane nadležnih tijela.

12. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.
Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu, vidi uputu o VMP za daljnje informacije.

13. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

14. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065m
06516 Carros,
Francuska

15. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/021/002

16. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot : {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA VREĆICI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice i kunopse.

2. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot : {broj}

3. ROK VALJANOSTI

EXP : {mjesec/godina}

4. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

VAKCINA PROTIV BJESNOĆE – NE DIRATI

Telefon za informacije: + 33 4 92 08 73 04

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MAMCU

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice i kunopse.

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065m
06516 Carros,
Francuska

3. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

VAKCINA PROTIV BJESNOĆE – NE DIRATI

Telefon za informacije: + 33 4 92 08 73 04

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice i kunopse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

VIRBAC S.A.
L.I.D.1ère Avenue - 2065m
06516 Carros,
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice i kunopse

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Živi atenuirani virus bjesnoće, soj SAG2 minimum 8 log 10CCID50*/po dozi

*CCID50: 50% infektivna doza za staničnu kulturu

Pomoćne tvari:

Ukusna obloga (mamac) koja sadrži tetraciklin biomarker.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa u cilju sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Trajanje zaštite od najmanje 6 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Rabigen SAG2 nije pokazao neželjene efekte kod ciljnih vrsta životinja.

Kako ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži tragove gentamicina i tetraciklin kao biomarkera, primijećene su povremene reakcije preosjetljivosti kod domaćih životinja koje su slučajno progutale mamac.

Kod pasa koji su slučajno progutali mamac može doći do povraćanja koje je posljedica želučane netolerancije (vjerojatno zbog aluminijske/PVC vrećice koja je dio mamca za cijepljenje)

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lisice (*Vulpes vulpes*) i kunopsi (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa u cilju sprječavanja infekcije virusom bjesnoće.

Mamci se raspoređuju krećući se kopnom ili iz zraka, a u okviru kampanje cijepljenja protiv bjesnoće. Namijenjeni su da ih pojede lisica ili kunopas. Unos jednog mamca je dovoljan kako bi se osiguralo aktivno cijepljenje koje će spriječiti infekciju virusom bjesnoće.

Distribucijska stopa ovisi o topografiji terena i populaciji ciljnih vrsta.

Minimalna distribucijska stopa je:

- 13 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je viđenost lisica/kunopasa jednaka ili manja od 3 lisice/kunopasa na 10 km.
- 20 mamca po kvadratnom kilometru na području na kojem je viđenost lisica/kunopasa veća od 3 lisice/kunopasa na 10 km.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Mamci se ne smiju postavljati u naseljenim mjestima, uz ceste i vodene površine.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u zamrzivaču na -40°C do -20°C.

Zaštititi od svjetla. Držati kutije čvrsto zatvorene.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Samo za primjenu na životinjama.

Preporučuje se nositi gumene rukavice.

Osobe koje rukuju ovim cjepivom trebaju biti cijepljene protiv bjesnoće.

Neškodljivost cjepiva u graviditetu i tijekom laktacije nije ispitivana.

No, virus bjesnoće i atenuirani virus bjesnoće iz cjepiva, se ne nakupljaju u reproduktivnim organima i nije poznato da imaju direktni utjecaj na reproduktivne funkcije.

Imunokompromitiranim/imunosupresivnim osobama nije dopušteno rukovati ovim cjepivom.

U slučaju izloženosti osoba djelatnom sastojku cjepiva, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena Rabigen SAG2 je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Rabigen SAG2 mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Ograničeno na propisno određena nadležna upravna tijela.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Otpad i neiskorištene mamce potrebno je na kraju dana inaktivirati uranjanjem u kipuću vodu, spaljivanjem ili uranjanjem u odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo odobreno od strane nadležnih tijela.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България VIRBAC S.A.

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

Česká republika VIRBAC S.A.

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

Danmark VIRBAC Danmark A/S

Profilverj 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

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

Luxembourg/Luxemburg VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország VIRBAC S.A.

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

Malta VIRBAC S.A.

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

Nederland VIRBAC NEDERLAND BV

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

Norge Virbac Norge

c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 47 98 25 57 13

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
Tel: +357 24813333

Latvija

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Österreich

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Hrvatska

VIRBAC S.A.

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

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