

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1,7 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljen živ virus cepiva proti steklini, sev SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*

(* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Cepivo:
voda za injekcije
saharoza
želatina (svinjska)
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
neomicinijev sulfat
Vaba:
ribja moka
palmova mast
kokosova mast
parafin
oksitetraciklinijev klorid (lahko se doda kot biooznačevalec, če organ tako zahteva)

Zamrznjena suspenzija je rumene barve, tekoča suspenzija pa rdečkaste barve.

Vaba je pravokotne oblike, rjavkaste barve in intenzivnega vonja.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Lisice, rakunasti psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline in smrtnost.

Nastop imunosti: ni bilo določeno.

Trajanje imunosti: najmanj 12 mesecev.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Vabe s cepivom niso namenjene cepljenju domačih živali.

Pri psih, ki so nenamerno zaužili vabo, so poročali o prebavnih znakih (morebiti zaradi neprebavljivega materiala pretisnega omota).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z vabami ravnajte previdno. Med ravnanjem z vabo in polaganjem se priporoča uporaba rokavic za enkratno uporabo. V primeru stika s tekočino cepiva jo takoj odstranite in začnite temeljito spiranje z milnico. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih, oslavljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki rokuje s cepivom ter drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Lisice, rakunasti psi

Neželenih učinkov niso opazili.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zaužitje ene vabe zadošča za zagotovitev aktivne imunizacije za preprečitev okužbe z virusom stekline. Vabe se polagajo ročno ali iz zraka v okviru akcij cepljenja proti steklini.

Gostota polaganja je odvisna od topografije, gostote populacij ciljnih živalskih vrst in od epizootiološke situacije. Zato se upoštevajo priporočila /zahtevki imenovanega pristojnega organa glede gostote polaganja, območja cepljenja, načina polaganja vab in drugi lokalni/terenski pogoji, ki jih opredeli pristojni organ. Večja gostota polaganja se priporoča na območjih z veliko gostoto

populacije lisic/rakunastih psov. Polaganje vab iz zraka s primernim zrakoplovom (na primer letalom, helikopterjem, brezpilotnimi letali ali podobno) se priporoča za odprta, redko poseljena območja, na območjih z gosto obljudenostjo pa se priporoča ročno polaganje.

Polaganje vab iz zraka se ne priporoča v bližini voda (jezer, rek, vodnih zajemov) ali na gosto poseljenih območjih. Najbolje je, da se cepljenje izvaja dvakrat letno (npr. spomladi in jeseni), več let zaporedoma, vsaj dve leti po zadnjem potrjenem primeru stekline v regiji; vendar se je polaganju vab treba izogibati v letnih časih, ko se pričakuje, da bodo temperature in/ali podnebne razmere ogrozile stabilnost vabe in cepiva. Za zaščito območij prostih stekline, se lahko polaganje vab izvede z oblikovanjem cepitvenega pasu ali v obliki točkovnih cepljenj.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Dajanje 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva ni povzročilo neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja. Omejeno samo za ustrezne pristojne organe.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

Zdravilo Rabitec je živo modificirano cepivo proti steklini za peroralno dajanje lisicam in rakunastim psom.

Imunizirane živali so zaščitene pred terensko okužbo z virusom stekline in ne prenašajo stekline. V nasprotju s starševskim sevom SAD B19 je učinkovina v cepivu zdravila Rabitec dokazano apatogena za imunokompetentne miši, ki so najbolj občutljiva vrsta za okužbo z virusom stekline.

Učinkovina je štirikratno močno oslavljen, gensko modificiran konstrukt virusa stekline, izpeljan iz seva cepiva SAD B19. Genom je nosilec mutacij v G-proteinu (glikoprotein) na 2 neodvisnih lokusih genoma (na položaju aminokisline 194 in 333 v G-proteinu), kjer so bili zamenjani vsi trije nukleotidni 'kodoni', kar je povzročilo zamenjavo aminokislin na obeh položajih. Genom je prav tako nosilec natančnega duplikata modificiranega gena imunorelevantnega G-proteina (glikoproteina), kar povzroči močno povečano izraženost gena G-proteina. Ker se je pokazalo, da vsaka od modifikacij genoma nadalje oslabi sev virusa SAD B19, njihov večkratni učinek pomaga preprečiti vračanje v starševski sev. Na koncu, izbrisan je bil psevdogen na mestu med genom G in L.

Diferenciacija tega virusa cepiva od vseh drugih sevov virusa stekline je možna, vključno s starševskim sevom, na primer z metodami PCR.

Zdravilo Rabitec se uporablja za indukcijo zaščitne imunitete pri lisicah in rakunastih psih po peroralni poti, za katero je značilna indukcija za virus stekline specifičnih (nevtralizirajočih) protiteles, ki jih primarno inducira G-protein (glikoprotein).

Terenskih študij niso izvedli.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v laboratorijskih študijah.

4.1 Oznaka ATC vet:

Oznaka ATC vet: QI07BD

Za spodbujanje imunosti lisic in rakunastih psov proti steklini.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti pri/pod -15 °C.

Stabilnost po polaganju v okolje je bila dokazana za 7 dni pri temperaturah do 25 °C.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi pod -15 °C.

Ne zamrzujte ponovno.

Odmrznjene vabe položite takoj. Odmrznjene vabe s cepivom lahko pred uporabo shranjujete 7 dni pri temperaturi od 2 °C – 8 °C; vendar pa je treba vabe, pri katerih je bila hladna veriga prekinjena, saj niso bile shranjene v hladilniku, uničiti.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Suspenzija cepiva je napolnjena v pretisne omote iz polimera/aluminija, ki so vdelani v matriko z vabo, privlačno za ciljne vrste. Vabe so pakirane v plastične cevaste folije ali vreče v kartonastih škatlah po:

1 x 800 enot

4 x 200 enot

40 x 20 enot

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/219/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 01/12/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II
DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla, ki vsebuje 800 vab (1 x 800 enot, 4 x 200 enot ali 40 x 20 enot)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1,7 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljen živ virus cepiva proti steklini, sev SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/odmerek - $10^{8,1}$ FFU*/odmerek (* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 800 enot

4 x 200 enot

40 x 20 enot

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Lisice, rakunasti psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Vaba se polaga ročno ali iz zraka.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/ll}

Odmrznjene vabe položite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno.

Ne zamrzujte ponovno.

Izjemoma lahko odmrznjeno cepivo pred uporabo do 7 dni shranjujete pri temperaturi od 2 °C – 8 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ceva Santé Animale

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot PVC/aluminij

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/ll}

OPOZORILO O NEVARNOSTI

Rabies vaccine.



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Vaba

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec

2. KOLIČINA UČINKOVIN

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/ll}

OPOZORILO O NEVARNOSTI

Cepivo proti steklini. Ne dotikajte se!



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



B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse

2. Sestava

Vsak odmerek (1,7 ml), vdolan v vabo, vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljen živ virus cepiva proti steklini, sev SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

Zamrznjena suspenzija je rumene barve, tekoča suspenzija pa rdečkaste barve.
Vaba je pravokotne oblike, rjave barve in intenzivnega vonja.

3. Ciljne živalske vrste

Lisice, rakunasti psi

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline in smrtnost.
Nastop imunosti: ni bilo določeno.
Trajanje imunosti: najmanj 12 mesecev.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Vabe s cepivom niso namenjene cepljenju domačih živali.

Pri psih, ki so nenamerno zaužili vabo, so poročali o prebavnih znakih (morebiti zaradi neprebavljivega materiala pretisnega omota).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z vabami ravnajte previdno. Med ravnanjem z vabo in polaganjem se priporoča uporaba rokavic za enkratno uporabo. V primeru stika s tekočino cepiva jo takoj odstranite in začnite temeljito spiranje z milnico. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki rokuje s cepivom ter drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znani.

Preveliko odmerjanje:

Dajanje 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva ni povzročilo neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Lisice, rakunasti psi

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>).

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zaužitje ene vabe zadošča za zagotovitev aktivne imunizacije za preprečitev okužbe z virusom stekline. Vabe se polagajo ročno ali iz zraka v okviru akcij cepljenja proti steklini.

Gostota polaganja je odvisna od topografije, gostote populacij ciljnih živalskih vrst in od epizootiološke situacije. Zato se upoštevajo priporočila/zahtevki imenovanega pristojnega organa glede gostote polaganja, območja cepljenja, načina polaganja vab in drugi lokalni/terenski pogoji, ki jih opredeli pristojni organ. Večja gostota polaganja se priporoča na območjih z veliko gostoto populacije lisic/rakunastih psov. Polaganje vab iz zraka s primernim zrakoplovom (na primer letalom, helikopterjem, brezpilotnimi letali ali podobno) se priporoča za odprta, redko poseljena območja, na območjih z gosto obljudenostjo pa se priporoča ročno polaganje.

Polaganje vab iz zraka se ne priporoča v bližini voda (jezer, rek, vodnih zajemov) ali na gosto poseljenih območjih. Najbolje je, da se cepljenje izvaja dvakrat letno (npr. spomladi in jeseni), več let zaporedoma, vsaj dve leti po zadnjem potrjenem primeru stekline v regiji; vendar se je polaganju vab treba izogibati v letnih časih, ko se pričakuje, da bodo temperature in/ali podnebne razmere ogrozile stabilnost vabe in cepiva. Za zaščito območij prostih stekline, se lahko polaganje vab izvede z oblikovanjem cepitvenega pasu ali v obliki točkovnih cepljenj.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Odmrznjene vabe položite takoj.

Polaganje vab v obdobjih visokih temperatur ni priporočljivo.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi pod -15 °C.

Ne zamrzujte ponovno.

Odmrznjene vabe s cepivom lahko pred uporabo shranjujete do 7 dni pri temperaturi od 2 °C – 8 °C , vendar pa je treba vabe, pri katerih je bila hladna veriga prekinjena, saj niso bile shranjene v hladilniku, uničiti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in zunanji ovojnini po “Exp”.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/219/001-003

Plastične cevaste folije ali vreče v kartonastih škatlah po:

1 x 800 enot

4 x 200 enot

40 x 20 enot

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière

33500 Libourne
Francija
Telefonska številka: 00 800 35 22 11 51
E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

17. Druge informacije

Tekoče cepivo v pretisnih omotih iz polimera/aluminija, ki so vdelani v matriko z vabo, privlačno za ciljne živalske vrste.