

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rabigen SAG2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff:**

Lebendes, attenuiertes Tollwutvirus, Stamm SAG2 mindestens 8 log<sub>10</sub> GKID50\*/ Dosis

\* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile ist in Abschnitt 6.1 zu finden.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur oralen Aufnahme

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*)

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Rotfüchsen und Marderhunden zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens 6 Monate.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nicht zutreffend.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Köder dürfen nicht in bewohnten Gebieten, auf Straßen oder in Wassergebieten verteilt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, sollten gegen Tollwut geimpft sein. Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem Wirkstoff des Impfstoffes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei den Zieltierarten wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Da diese Impfstoffdarreichung Spuren von Gentamycin sowie Tetrazyklin als Biomarker enthält, können gelegentlich bei Haustieren nach zufälliger Einnahme des Köders Zeichen von Überempfindlichkeit beobachtet werden.

Bei Hunden, die versehentlich den Köder aufgenommen hatten, wurde über Erbrechen aufgrund von Unverträglichkeit (möglicherweise durch die Aluminium-PVC-Umhüllung des Köders) berichtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.

Das Tollwutvirus und attenuierte Tollwutimpfviren akkumulieren gewöhnlich nicht in den Fortpflanzungsorganen; es ist nicht bekannt, dass sie direkt die Reproduktionsfunktionen beeinflussen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Köder werden von Hand oder aus der Luft im Rahmen von Impfprogrammen gegen Tollwut verteilt. Sie sind dazu bestimmt, von Füchsen / Marderhunden gefressen zu werden. Die Aufnahme eines einzigen Impfstoff-haltigen Köders genügt, um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus zu gewährleisten.

Die Verteilungsrate hängt von der Topographie und der Anzahl an Zieltierarten ab.

Die Verteilungsrate beträgt mindestens:

- 13 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden bis zu 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.
- 20 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden mehr als 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis des Impfstoffs verursachte keine Nebenwirkungen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virus-Lebendimpfstoffe  
ATCvet-Code: QI07BD

Rabigen SAG2 ist ein modifizierter Tollwut-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

Der Wirkstoff ist eine Mutante von doppelschwacher Virulenz, die aus dem SAD Bern-Stamm des Tollwutvirus in 2 aufeinander folgenden Selektionsschritten isoliert wurde, um eine natürliche Reversion zum Ursprungsstamm zu vermeiden.

Er wird zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden zur Induktion spezifischer Antikörper gegen Tollwut eingesetzt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### **Impfstoff:**

Dinatriumphosphat – Kaliumdihydrogenphosphat – Glutaminsäure – Saccharose – Gelatine - Trypton – Laktalbumin Hydrolysat – Natriumchlorid – Wasser für Injektionszwecke

#### **Appetitanregende Matrix (Köder):**

Rhodor 7046R Antischaum – Tetracyclin (Hcl) HD - EVA (Ethyl Vinyl Acetate) – Weißes mildes Paraffin – Paraffin 50/52°C – Seah Saur – natürliches Fischaroma

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre bei -20°C und 2 Tage bei +25°C.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Tiefgekühlt bei -40° C bis -20° C lagern.

Lichtgeschützt lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Flüssiger Impfstoff in einer Aluminium-PVC-Umhüllung, die von einer appetitanregenden Matrix umgeben ist. Die Köder sind nacheinander abgepackt in Packungen zu:

- 200 Einheiten (4 x 50)
- 400 Einheiten (2 x 200)

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendeter Impfstoff und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. .

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m –L.I.D

06516 Carros - France

tel: +33 4 92 08 73 04

fax: +33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/00/021/001  
EU/2/00/021/002

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06/04/2000 / 16/03/2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Rabigen SAG2 kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Rabigen SAG2 einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Abgabe nur an ordnungsgemäß ernannte zuständige Verwaltungsbehörden.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGE (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des Herstellers des arzneilich wirksamen Bestandteils biologischen Ursprungs

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m  
06516 Carros, France

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m  
06516 Carros, France

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GRBRAUCH**

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Ein Mitgliedstaat kann nach seinen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung dieses Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen. Jede Person, die beabsichtigt, das Tierarzneimittel einzuführen, zu verkaufen, zu liefern und/oder zu verwenden, muß vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Lieferung und/oder der Verwendung die entsprechende zuständige Behörde des Mitgliedstaats in bezug auf die geltende Impfpolitik konsultieren.

Beschränkt auf ordnungsgemäß benannte zuständige Behörden.

**C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 200 EINHEITEN

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabigen SAG2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde.

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

**Wirkstoff:**

Lebendes, attenuiertes Tollwutvirus, Stamm SAG2 mindestens 8 log<sub>10</sub> GKID50\*/ Dosis

\* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis50%

**Sonstige Bestandteile:**

Appetitanregende Matrix (Köder), die einen Tetrazyklin-Biomarker enthält.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur oralen Aufnahme.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

200 (4 x 50) Impfstoff-Ködern.

### 5. ZIELTIERART

Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*)

### 6. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung von Rotfüchsen und Marderhunden zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens 6 Monate.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Die Köder werden von Hand oder aus der Luft im Rahmen von Impfprogrammen gegen Tollwut verteilt. Sie sind dazu bestimmt, von Füchsen und Marderhunden gefressen zu werden. Die Einnahme eines einzigen Köders genügt, um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus zu gewährleisten.

Die Verteilungsrate hängt von der Topographie und der Anzahl an Zieltierarten ab.

Die Verteilungsrate beträgt mindestens :

- 13 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden bis zu 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.
- 20 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden mehr als 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, sollten gegen Tollwut geimpft sein.

Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil des Impfstoffes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage, das Etikett, der Köder oder der Beutel dem Arzt zeigen.

Bei den Zieltierarten wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Da diese Impfstoffdarreichung Spuren von Gentamycin sowie Tetrazyklin als Biomarker enthält, können gelegentlich bei Haustieren nach zufälliger Einnahme des Köders Zeichen von Überempfindlichkeit beobachtet werden.

Bei Hunden, die versehentlich den Köder aufgenommen hatten, wurde über Erbrechen aufgrund von Unverträglichkeit (möglicherweise durch die Aluminium-PVC-Umhüllung des Köders) berichtet.

## **9. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

## **10. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Tiefgekühlt bei -40° C bis -20° C lagern.

Lichtgeschützt lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

## **11. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendeter Impfstoff und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen..

## **12. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Nur für Tiere - nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Beschränkt auf ordnungsgemäß benannte zuständige Behörden.

Ein Mitgliedstaat kann nach seinen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung dieses Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

**13. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**14. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m –L.I.D  
06516 Carros - France

**15. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/00/021/001

**16. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 400 EINHEITEN

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabigen SAG2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde.

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

**Wirkstoff:**

Lebendes, attenuiertes Tollwutvirus, Stamm SAG2 mindestens 8 log<sub>10</sub> GKID50\*/ Dosis

\* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis50%

**Sonstige Bestandteile:**

Appetitanregende Matrix (Köder), die einen Tetrazyklin-Biomarker enthält.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur oralen Aufnahme.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

400 (2 x 200) Impfstoff-Ködern.

### 5. ZIELTIERART

Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*)

### 6. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung von Rotfüchsen und Marderhunden zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens 6 Monate.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Die Köder werden von Hand oder aus der Luft im Rahmen von Impfprogrammen gegen Tollwut verteilt. Sie sind dazu bestimmt, von Füchsen / Marderhunden gefressen zu werden. Die Einnahme eines einzigen Köders genügt, um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus zu gewährleisten.

Die Verteilungsrate hängt von der Topographie und der Anzahl an Zieltierarten ab.

Die Verteilungsrate beträgt mindestens :

- 13 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden bis zu 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.
- 20 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden mehr als 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, sollten gegen Tollwut geimpft sein.

Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil des Impfstoffes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage, das Etikett, der Köder oder der Beutel dem Arzt zeigen.

Bei den Zieltierarten wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Da diese Impfstoffdarreichung Spuren von Gentamycin sowie Tetrazyklin als Biomarker enthält, können gelegentlich bei Haustieren nach zufälliger Einnahme des Köders Zeichen von Überempfindlichkeit beobachtet werden.

Bei Hunden, die versehentlich den Köder aufgenommen hatten, wurde über Erbrechen aufgrund von Unverträglichkeit (möglicherweise durch die Aluminium-PVC-Umhüllung des Köders) berichtet.

## **9. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

## **10. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Tiefgekühlt bei -40° C bis -20° C lagern.

Lichtgeschützt lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

## **11. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendeter Impfstoff und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen..

## **12. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Nur für Tiere - nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

Beschränkt auf ordnungsgemäß benannte zuständige Behörden.

Ein Mitgliedstaat kann nach seinen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung dieses Tierarzneimittels in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

**13. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**14. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m –L.I.D  
06516 Carros - France

**15. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/00/021/002

**16. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rabigen SAG 2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde.

**2. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**4. VERMERK "NUR FÜR TIERE"**

Nur für Tiere

**TOLLWUT-IMPfstoff NICHT ANFASSEN**

**Telefonnummer: +33 4 92 08 73 04**



**MINDESTANGABEN AUF KÖDER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rabigen SAG 2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde.

**2. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m –L.I.D  
06516 Carros - France

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**2. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**5. VERMERK " FÜR TIERE"**

Für Tiere

**TOLLWUT-IMPfstoff NICHT ANFASSEN**

**Telefonnummer: +33 4 92 08 73 04**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Rabigen SAG2 Suspension zum Einnehmen, für Rotfüchse und Marderhunde.

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros - France

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabigen SAG2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde.

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

#### **Wirkstoff:**

Lebendes, attenuiertes Tollwutvirus, Stamm SAG2 mindestens 8 log<sub>10</sub> GKID50\*/ Dosis

\* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

#### **Sonstige Bestandteile:**

Appetitanregende Matrix (Köder), die einen Tetrazyklin-Biomarker enthält.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Rotfüchsen und Marderhunden zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens 6 Monate.

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei den Zieltierarten wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Da diese Impfstoffdarreichung Spuren von Gentamycin sowie Tetrazyklin als Biomarker enthält, können gelegentlich bei Haustieren nach zufälliger Einnahme des Köders Zeichen von Überempfindlichkeit beobachtet werden.

Bei Hunden, die versehentlich den Köder aufgenommen hatten, wurde über Erbrechen aufgrund von Unverträglichkeit (möglicherweise durch die Aluminium-PVC-Umhüllung des Köders) berichtet.

### 7. ZIELTIERART(EN)

Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die Einnahme eines einzigen Köders genügt, um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus zu gewährleisten.

Die Köder werden von Hand oder aus der Luft im Rahmen von Impfprogrammen gegen Tollwut verteilt. Sie sind dazu bestimmt, von Füchsen / Marderhunden gefressen zu werden.

Die Verteilungsrate hängt von der Topographie und der Anzahl an Zieltierarten ab.

Die Verteilungsrate beträgt mindestens:

- 13 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden bis zu 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.
- 20 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden mehr als 3 Tieren pro 10 Kilometer beträgt.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Köder dürfen nicht in bewohnten Gebieten, auf Straßen oder in Wassergebieten verteilt werden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Tiefgekühlt bei -40° C bis -20° C lagern.

Lichtgeschützt lagern. Behältnis fest verschlossen halten.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Für Tiere.

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, müssen gegen Tollwut geimpft sein.

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Das Tollwutvirus und attenuierte Tollwutimpfviren akkumulieren gewöhnlich nicht in den Fortpflanzungsorganen; es ist nicht bekannt, dass sie direkt die Reproduktionsfunktionen beeinflussen.

Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil des Impfstoffes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage, das Etikett, der Köder oder der Beutel dem Arzt zeigen.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung des Tierarzneimittels können in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die

die Absicht hat, das Tierarzneimittel einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Abgabe nur an ordnungsgemäß ernannte zuständige Verwaltungsbehörden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendeter Impfstoff und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> 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](mailto: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](mailto: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<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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](mailto: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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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](mailto:zoovet@zoovet.ee)

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00