

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon, åte for rev og mårhund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1,7 ml) inneholder:

### Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Vaksine:</b>
Vann til injeksjonsvæsker
Sukrose
Gelatin (svin)
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Neomycinsulfat
<b>Agn:</b>
Fiskemel
Palmeolje
Kokosfett
Parafin
Oksytetracyklinhydroklorid (kan tilsettes som biomarkør dersom dette er påkrevd av myndighetene)

Suspensjonen er gul i frossen tilstand og rødaktig i flytende tilstand. Agnene er firkantede (rektangulære) med brunaktig farge, og har en intens lukt.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Rev, mårhund

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av rev og mårhund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet. Immunitet er vist fra: ikke fastslått Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **3.4 Spesielle advarsler**

Åtevaksine er ikke beregnet til vaksinerings av husdyr.

Gastrointestinale symptomer (som potensielt skyldes det ufordøyelige blistermaterialet) er blitt rapportert hos hunder etter utilsiktet inntak av åtet.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Behandle åtene med forsiktighet. Det anbefales å bruke hansker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av åte. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ettersom denne vaksinen er framstilt med levende, attenuerte mikroorganismer, bør hensiktsmessige tiltak gjennomføres for å unngå kontaminering av den som håndterer vaksinen og andre som deltar i vaksinasjonsprosessen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållarter): Rev, mårhund

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt åte er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering til å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Åtene fordeles manuelt for hånd eller via luftdistribusjon innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies.

Distribusjonshastigheten avhenger av topografi, målartenes populasjonstetthet og den epizootiologiske situasjonen. Følg anbefalingen/forespørselen fra den behørig utpekte kompetente myndighet om distribusjonshastighet, vaksinasjonsområde, distribusjon/åtemetode og andre lokale forhold/arealforhold som spesifisert av den kompetente myndighet. Det anbefales høyere distribusjonstetthet i områder med høy populasjonstetthet av rev/mårhund. Ved distribusjon av åtene på åpne eller tynt befolkede områder, anbefales distribusjon fra luften med flyvende enheter (som fly, helikopter, droner eller lignende). I tett befolkede områder bør åtene fordeles manuelt. Luftdistribusjon anbefales ikke i nærheten av vann (innsjøer, elver, vannreservoar) og heller ikke i tett befolkede områder. Vaksinen bør gis to ganger (for eksempel vår og høst) i flere påfølgende år, og i minst to år etter det siste bekreftede tilfellet av rabies i området. Åtene skal ikke distribueres i perioder av året med forhøyede temperaturer og/eller klimaforhold som kan forventes å utgjøre en fare for stabiliteten på dem. For å beskytte områder som er rabiesfrie, kan det plasseres åter som danner et vaksinasjonsbelte, eller spot-vaksinasjoner.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn anbefalt dose ga ingen uønskede bivirkninger.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Rabitec skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktivitetene kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Begrenset til de rettmessig utnevnte kompetente administrative myndigheter.

Batch release fra offisielle kontrollmyndigheter kreves for dette produktet.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

Rabitec er en levende modifisert rabiesvaksine for oral administrering til rev og mårhund. Immuniserte dyr er beskyttet mot infeksjon av rabiesvirus og overfører ikke rabies. I motsetning til sin parentalstamme SAD B19, viste virkestoffet i Rabitec vaksinen seg å være apatogent for immunokompetente mus, den mest følsomme arten for rabiesvirusinfeksjon.

Virkestoffet er en firedoblet sterkt svekket genetisk modifisert rabiesviruskonstruksjon, avledet fra vaksinstamme SAD B19. Genomet bærer mutasjoner i G-proteinet (glykoprotein) lokalisert på 2 uavhengige steder av genomet (ved aminosyreposisjonene 194 og 333 i G-protein) hvor alle tre nukleotidene «kodon» ble utvekslet og resulterte i aminosyreendringer i begge posisjoner. I tillegg bærer genomet et nøyaktig duplikat av det modifiserte immunrelevante G-protein (glykoprotein) -genet, noe som resulterer i signifikant høyere uttrykk av G-protein-genet. Siden hver av disse modifikasjonene i genomet ble påvist å dempe SAD B19-virusstammen ytterligere, bidrar den flerdoblede effekten til å unngå reversering til foreldrestammen. Til slutt er pseudogenet lokalisert mellom G- og L-genet blitt slettet.

En differensiering av dette vaksineviruset fra andre rabiesvirusstammer er mulig, inkludert foreldrestammen, for eksempel ved PCR-metoder.

Rabitec brukes til induksjon av beskyttende immunitet hos rev og mårhund ved oral administrering karakterisert av induksjon av rabiesvirus-spesifikke (nøytraliserende) antistoffer fremstilt hovedsakelig av G-proteinet (glykoprotein).

Ingen feltstudier har vært foretatt.

Laboratoriestudier har vist vaksinsens effektivitet.

#### **4.1 ATCvet-kode:**

ATCvet-kode: QI07BD.  
For å stimulere immunitet mot rabies hos rev og mårhund.

### **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år ved/under -15 °C. Stabilitet etter distribusjon i omgivelsene ble påvist i 7 dager ved temperaturer opptil 25 °C.

#### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedfrosset, under -15 °C.

Må ikke fryses på nytt.

Åtene skal distribueres øyeblikkelig etter tining. Den tinte åtevaksinen kan lagres i 7 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk, men åter hvor nedkjølingen ble avbrutt fordi de ikke ble lagret i kjøleskap, skal ødelegges.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Vaksinemikstur, suspensjon i blisterpakninger i polymer/aluminium i en agnmatrise som tiltrekker seg mållartene. Åtene er pakket i plastfoliehylser eller i poser i pappesker med:

1 x 800 enheter  
4 x 200 enheter  
40 x 20 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN**

Ceva Santé Animale

**7. MARKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/219/001-003

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/12/2017

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon, åte for hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (3,0 ml) i åtet inneholder:

### Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<b>Vaksine:</b>
Vann til injeksjonsvæsker
Sukrose
Gelatin
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Neomycinsulfat
<b>Agn:</b>
Eggepulver
Gelatin
Kokosfett
Glyserin
Vann

Åtene er rektangulære med en gulbrunaktig farge.

Vaksinesuspensjonen er rødhvit i frossen tilstand og rosa til rødaktig i flytende tilstand. Posen består av et trelags laminat av trykt papir, aluminiumsfolie og polyetylen.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av hund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet. Immunitet er vist fra: 15 dager etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 26 uker, påvist ved virulent provokasjon hos hunder  
Serologiske data (ELISA) fra hunder som er vaksinert i felten, indikerer tilstedeværelse av rabiespesifikke antistoffer, som indikerer beskyttende immunitet i minst 30 måneder.

### **3.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **3.4 Spesielle advarsler**

Ingen.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet: Behandle åtene med forsiktighet. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvis det finnes en identifiserbar eier og/eller person ansvarlig for stell, anbefales det at de ikke har direkte kontakt med hunden i minst 12 timer etter at den er tilbudt åte.

Ettersom denne vaksinen er framstilt med levende, attenuerte mikroorganismer, bør hensiktsmessige tiltak gjennomføres for å unngå kontaminering av den som håndterer vaksinen og andre som deltar i vaksinasjonsprosessen, for eksempel ved bruk av engangshansker.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet: Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): hund

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving**

Drektighet og diegiving: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Sikkerheten er ikke fastslått under drektighet og diegiving hos hunder i eksperimentelle studier, men bruk i feltstudier viste ingen bivirkninger hos hunder, inkludert diegivende og drektige hunder. Hos andre hundearter har det vist seg å være trygt under drektighet og diegiving hos både mor og valper.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt åte er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering til å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Det kan anvendes forskjellige systemer for å gjøre agnet tilgjengelig for måldyrene. Det



mest utbredte systemet er den såkalte "hand-out and retrieve"-modellen. Den innebærer at hunder som ikke er lett tilgjengelige for parenteral vaksinasjon, og som man støter på under en systemisk dekning av området, tilbys et åte. Hvis dyret forkaster (den perforerte) posen, samles den (om mulig) inn igjen av vaksinatørene og kasseres i henhold til gjeldende prosedyrer for farlig avfall. Hvis en hund ikke tar imot åtet, samles det likeledes inn av vaksinatøren og brukes til en annen hund. På visse vilkår som er fastsatt av tilsynsmyndighetene, kan åte også gis til hundeeiere som tilbyr det til hundene sine. Endelig kan myndighetene gi tillatelse til å legge ut åte på utvalgte steder dersom det ikke er mulig å komme i nærheten av hundene som skal vaksineres (viltmodell).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn den minste effektive dosen ga ingen uønskede bivirkninger.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Rabitec skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktivitetene kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Begrenset til de rettmessig utnevnte kompetente administrative myndigheter.

Batch release fra offisielle kontrollmyndigheter kreves for dette produktet.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

Rabitec er en levende modifisert rabiesvaksine for oral administrering til hund.

Immuniserte dyr er beskyttet mot infeksjon av rabiesvirus og overfører ikke rabies.

Virkestoffet i Rabitec-vaksinen har vist seg å være apatogent for immunokompetente mus, også etter intracerebral inokulering.

Virkestoffet er en sterkt svekket genetisk modifisert rabiesviruskonstruksjon, avledet fra vaksinstamme SAD B19. Genomet bærer mutasjoner i G-proteinet (glykoprotein) lokalisert på 2 uavhengige steder av genomet (ved aminosyreposisjonene 194 og 333 i G-protein) hvor alle tre nukleotidene «kodon» ble utvekslet og resulterte i aminosyreendringer i begge posisjoner. I tillegg bærer genomet et nøyaktig duplikat av det modifiserte immunrelevante G-protein (glykoprotein) -genet, noe som resulterer i signifikant høyere uttrykk av G-protein-genet. Siden hver av disse modifikasjonene i genomet ble påvist å dempe SAD B19-virusstammen ytterligere, bidrar den flerdobbelte effekten til å unngå reversering til foreldrestammen.

En differensiering av dette vaksineviruset fra andre rabiesvirusstammer er mulig, inkludert foreldrestammen, for eksempel ved PCR-metoder.

Rabitec brukes til induksjon av beskyttende immunitet hos måldyrene ved oral administrering karakterisert av induksjon av rabiesvirus-spesifikke (nøytraliserende) antistoffer rettet hovedsakelig mot G-proteinet (glykoprotein).

Laboratoriestudier har vist vaksinens effektivitet.

#### **4.1 ATCvet-kode:**

ATCvet-kode: QI07AD.  
For å stimulere immunitet mot rabies hos hund.

### **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år ved  $\leq -20 \pm 5$  °C. Stabilitet etter distribusjon i omgivelsene ble påvist i 5 dager ved temperaturer opptil 25 °C.

#### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedfrosset,  $\leq -20 \pm 5$  °C.

Må ikke fryses på nytt.

Åtene skal tilbys til måldyret etter tining. Den tinte åtevaksinen kan lagres i 28 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk eller i ikke mer enn 5 dager ved opp til 25 °C.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Vaksinemikstur, suspensjon i poser. Posene består av trelags laminat av trykt papir, aluminiumsfolie og polyetylen. Posene er i en agnmatrise som tiltrekker seg målartene. Åtene er pakket i poser i pappesker med:

25 x 20 enheter

36 x 20 enheter

4 x 120 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN**

Ceva Santé Animale

### **7. MARKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/219/004-006

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Pappeske med 800 agn (1 x 800 stk., 4 x 200 stk., eller 40 x 20 stk.)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Rabitec mikstur, suspensjon, åte for rev og mårhund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (1,7 ml) inneholder:

**Virkestoff:**

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:

$10^{6.8}$  FFU\*/dose -  $10^{8.1}$  FFU\*/dose (\* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

**4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Rev, mårhund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

Distribusjon av agn manuelt eller fra luften.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Agn skal distribueres øyeblikkelig etter tining.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedfrosset.

Skal ikke fryses.

Som et unntak kan den opptinte vaksinen oppbevares i opptil 7 dager ved 2 °C – 8 °C før bruk.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ceva Santé Animale

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Pappeske med 25 x 20 stk., 36 x 20 stk., 4 x 120 stk.

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Rabitec mikstur, suspensjon, åte for hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (3,0 ml) i åtet inneholder:

**Virkestoff:**

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS  $10^{8,0}$ FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

25 x 20 enheter

36 x 20 enheter

4 x 120 enheter

**4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hunder

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

Distribusjon av agn manuelt.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {dd/mm/yy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres ved  $\leq -20$  °C  $\pm$  5 °C.

Skal ikke fryses.

Stabilitet etter distribusjon i miljøet: 5 dager  $\leq$  25 °C.

Agn skal tilbys måldyret etter tining. Den tinte åtevaksinen kan lagres i 28 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk eller i ikke mer enn 5 dager ved opp til 25 °C.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ceva Santé Animale

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/219/004  
EU/2/17/219/005  
EU/2/17/219/006

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**Blisterpakning i PVC/aluminium**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Rabitec

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**FAREADVARSEL**

Rabiesvaksine.



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Pose (myk folie)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Rabitec

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {dd/mm/yy}

**FAREADVARSEL**

Rabies vaccine. Do not touch!

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Agn

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Rabitec

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp: {dd/mm/yy}

**FAREADVARSEL**

**Rabiesvaksine. Må ikke røres!**



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



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Rabitec mikstur, suspensjon, åte for rev og mårhund

### 2. Innholdsstoffer

1 dose (1,7 ml) i agn inneholder:

#### Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

Mikstur, suspensjonen er gul i frossen tilstand og rødaktig i flytende tilstand. Agnene er firkantede (rektangulære) med brunaktig farge, og har en intens lukt.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Rev, mårhund

### 4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av rev og mårhund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet.  
Immunitet er vist fra: ikke fastslått  
Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Spesielle advarsler

#### Spesielle advarsler:

Åtevaksine er ikke beregnet til vaksinerings av husdyr.

Gastrointestinale symptomer (som potensielt skyldes det ufordøyelige blistermaterialet) er blitt rapportert hos hunder etter utilsiktet inntak av agnet.

#### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Behandle åtene med forsiktighet. Det anbefales å bruke hansker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av åte. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden denne vaksinen er produsert med levende, svekkede mikroorganismer, bør det gjennomføres hensiktsmessige tiltak for å hindre at de som håndterer vaksinen samt andre som personer deltar i prosessen blir kontaminert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn anbefalt dose ga ingen uønskede bivirkninger.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Rev, mårhund

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt åte er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering for å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Åtene fordeles manuelt for hånd eller via luftdistribusjon innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies.

Distribusjonshastigheten avhenger av topografi, målartenes populasjonstetthet og den epizootologiske situasjonen. Følg anbefalingen/forespørselen fra den ansvarlige myndighet om distribusjonshastighet, vaksinasjonsområde, distribusjon/åtemetode og andre lokale forhold/arealforhold som spesifisert av den ansvarlige myndighet. Det anbefales høyere distribusjonstetthet i områder med høy populasjonstetthet av rev/mårhund. Ved distribusjon av åtene på åpne eller tynt befolkede områder, anbefales distribusjon fra luften med flyvende enheter (som fly, helikopter, droner eller lignende). I tett befolkede områder bør åtene fordeles manuelt.

Luftdistribusjon anbefales ikke i nærheten av vann (innsjøer, elver, vannreservoar) og heller ikke i tett befolkede områder. Vaksinen bør gis to ganger i flere påfølgende år (for eksempel vår og høst), og i minst to år etter det siste bekreftede tilfellet av rabies i området. Åte skal ikke distribueres i perioder av året med forhøyede temperaturer og/eller klimaforhold som kan forventes å utgjøre en fare for stabiliteten til åtene. For å beskytte områder som er rabiesfrie, kan det plasseres åter som danner et vaksinasjonsbelte, eller gis spot-vaksinasjoner.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Åtene skal distribueres øyeblikkelig etter tining.



Distribusjon av åter i perioder med høye temperaturer anbefales ikke.

#### **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

#### **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedfrosset, under -15 °C.

Må ikke fryses på nytt.

Den tinte vaksinen kan lagres i 7 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk, men åter hvor nedkjølingen ble avbrutt fordi de ikke ble lagret i kjøleskap, skal ødelegges.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

#### **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

#### **13. Reseptstatus**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/219/001-003

Plastfoliehylser eller poser i pappesker med:

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Unionens preparatdatabase.

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere om mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

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

**17. Ytterligere informasjon**

Vaksinemikstur, suspensjon, i blisterpakninger i polymer/aluminium, i en agnmatrise som tiltrekker seg mållartene.

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Rabitec mikstur, suspensjon, åte for hund

### 2. Innholdsstoffer

1 dose (3,0 ml) i åtet inneholder:

#### Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

Åtene er rektangulære med en gulbrunaktig farge.

Vaksinesuspensjonen er rød hvit i frossen tilstand og rosa til rødaktig i flytende tilstand.

Posen består av et trelags laminat som er sammensatt av trykt papir, aluminiumsfolie og polyetylen.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

### 4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av hund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet.

Immunitet er vist fra: fra 15 dager etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 26 uker, påvist ved virulent provokasjon hos hunder

Serologiske data (ELISA) fra hunder som er vaksinert i felten, indikerer tilstedeværelse av rabiesspesifikke antistoffer som indikerer beskyttende immunitet i minst 30 måneder.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler: Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Behandle åtene med forsiktighet. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvis det finnes en identifiserbar eier og/eller person ansvarlig for stell, anbefales det at de ikke har direkte kontakt med hunden i minst 12 timer etter at den er tilbudt åte.

Siden denne vaksinen er produsert med levende, svekkede mikroorganismer, bør det gjennomføres hensiktsmessige tiltak for å hindre at de som håndterer vaksinen samt andre som personer deltar i prosessen blir kontaminert, for eksempel ved bruk av engangshansker.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet: Ikke relevant.

Drektighet og diegiving: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Sikkerheten er ikke fastslått under drektighet og diegiving hos hunder i eksperimentelle studier, men bruk i feltstudier viste ingen bivirkninger hos hunder, inkludert diegivende og drektige hunder. Hos andre hundearter har det vist seg å være trygt under drektighet og diegiving hos både mor og valper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter): Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn minste effektive dose ga ingen uønskede bivirkninger.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk: Enhver som har til hensikt å tilvirke, importere, inneha, selge, levere og bruke dette veterinærpreparatet, må først rådføre seg med vedkommende medlemsstats kompetente myndighet om gjeldende vaksinasjonspolitik, ettersom disse aktivitetene kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller deler av medlemsstatens territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

Begrenset til behørig utpekt kompetent administrativ myndighet.

Offisiell batchfrigivelse fra kontrollmyndighet er påkrevd for dette produktet.

Relevante uforlikeligheter: Ikke relevant.

## **7. Bivirkninger**

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): hund

Ingen bivirkninger er observert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

## **8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt åte er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering for å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Det kan anvendes forskjellige systemer for å gjøre agnet tilgjengelig for måldyrene. Det mest utbredte systemet er den såkalte "hand-out and retrieve"-modellen. Den innebærer at hunder som ikke er lett tilgjengelige for parenteral vaksinasjon, og som man støter på under en systemisk dekning av området, tilbys et åte. Hvis dyret forkaster (den perforerte) posen, samles den (om mulig) inn igjen av vaksinatørene og kasseres i henhold til gjeldende prosedyrer for farlig avfall. Hvis en hund ikke tar imot åtet, samles det likeledes inn av vaksinatøren og brukes til en annen hund. På visse vilkår som er fastsatt av tilsynsmyndighetene, kan åte også gis til hundeeiere som tilbyr det til hundene sine. Endelig kan myndighetene gi tillatelse til å legge ut åte på utvalgte steder dersom det ikke er mulig å komme i nærheten av hundene som skal vaksineres (viltmodell).

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Åtene skal tilbys måldyret etter tining.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedfrosset, ved  $\leq -20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .  
Må ikke fryses på nytt.

Det tinte åtet kan lagres i opptil 28 dager mellom  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$  før bruk, eller ikke mer enn 5 dager opp  
till  $25\text{ °C}$ .

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

## **13. Reseptstatus**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/219/004-006

Poser i pappesker med:

25 x 20 enheter

36 x 20 enheter

4 x 120 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere om mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike  
Telefonnummer: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Ytterligere informasjon**

Vaksinemikstur, suspensjon, i blisterpakninger i poser, i en agnmatrise som tiltrekker seg målantene.