

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabitec, suspension buvable pour les renards et les chiens viverrins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1,7 ml) contient :

Substance active :

Vaccin antirabique à virus vivant atténué, souche SPBN GASGAS : $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unités formant foyer)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Vaccin :
Eau pour préparations injectables
Saccharose
Gélatine (porcine)
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Sulfate de néomycine
Appât :
Farine de poisson
Huile de palme
Huile de noix de coco
Paraffine
Chlorhydrate d'oxytétracycline (peut être ajouté comme biomarqueur si les autorités le demandent)

La suspension est de couleur jaune à l'état congelé et de couleur rougeâtre à l'état liquide. Les appâts sont rectangulaires, de couleur brunâtre et dégagent une odeur intense.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Renards, chiens viverrins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des renards et des chiens viverrins contre la rage afin de prévenir l'infection et la mortalité.

Début de l'immunité: non établi

Durée de l'immunité : au moins 12 mois.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Les appâts vaccinaux ne sont pas destinés à la vaccination des animaux domestiques.

Des signes gastro-intestinaux (potentiellement dus au matériau indigeste de la plaquette) ont été rapportés chez les chiens après une ingestion accidentelle de l'appât.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Manipuler les appâts avec précaution. Il est conseillé de porter des gants jetables lors de la manipulation et de la distribution des appâts. En cas de contact avec le liquide vaccinal, éliminez-le immédiatement en le rinçant abondamment avec de l'eau et du savon. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Comme ce vaccin a été préparé avec des micro-organismes vivants atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir la contamination du manipulateur et des autres personnes qui collaborent au processus..

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: renards, chiens viverrins

Aucun effet indésirable n'a été observé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

L'ingestion d'un seul appât est suffisante pour assurer une immunisation active qui prévient l'infection par le virus rabique. Les appâts sont distribués manuellement ou par voie aérienne dans le cadre des campagnes de vaccination contre la rage.

. La vitesse de distribution dépend de la topographie, de la densité de la population de l'espèce cible et de la situation épizootiologique. Par conséquent, les recommandations/demandes des autorités compétentes dûment désignées sont suivies en ce qui concerne la vitesse de distribution, la zone de vaccination, la méthode de distribution/appâtage et autres conditions locales/territoriales telles que spécifiées par l'autorité compétente. Une densité de distribution supérieure est recommandée dans les zones qui présentent une forte densité de population de renards/chiens viverrins. La distribution aérienne des appâts au moyen de dispositifs de vol appropriés (tels qu'avion, hélicoptère, drones ou dispositifs similaires) est recommandée pour les zones ouvertes ou faiblement peuplées, tandis que la distribution manuelle est recommandée pour les zones fortement peuplées.

La distribution des appâts par voie aérienne n'est pas recommandée à proximité des points d'eau (lacs, rivières, réservoirs d'eau), ni dans les zones densément peuplées. Il est préférable de procéder à la vaccination deux fois par an (au printemps et en automne, par exemple), durant plusieurs années consécutives, pendant au moins deux ans après le dernier cas de rage confirmée dans la région. Cependant, la distribution d'appâts doit être évitée pendant les saisons où les températures et/ou les conditions climatiques sont susceptibles de compromettre la stabilité des appâts et des vaccins. Afin de protéger les régions exemptes de rage, une distribution peut être réalisée pour créer une ceinture de vaccination, ou sous la forme de points de vaccination.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration du vaccin à 10 fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Limité aux autorités administratives compétentes dûment désignées.

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

Rabitec est un vaccin antirabique vivant modifié pour administration orale aux renards et aux chiens viverrins.

Les animaux immunisés sont protégés contre l'infection par le virus sauvage de la rage et ne transmettent pas la rage.

Contrairement à sa souche parentale SAD B19, la substance active du vaccin Rabitec a montré qu'elle était apathogène pour les souris immunocompétentes, l'espèce la plus sensible à l'infection rabique.

La substance active est un virus rabique hautement atténué par quatre modifications génétiques, qui dérive de la souche vaccinale SAD B19. Le génome porte les mutations de la protéine G (glycoprotéine) situées sur 2 loci indépendants du génome (sur les acides aminés en positions 194 et 333 de la protéine G), où les trois nucléotides du « codons » ont été échangés, ce qui se traduit par des

modifications des acides aminés sur les deux positions. De plus, le génome porte une seconde copie du gène de la protéine G (glycoprotéine) immuno-pertinente modifiée, ce qui se traduit par une expression significativement supérieure du gène de la protéine G. Chacune de ces modifications du génome ayant démontré qu'elles atténuent la souche virale SAD B19, leurs effets multiples aident à éviter la réversion vers la souche parentale. Enfin, le pseudo-gène situé entre les gènes G et L a été supprimé.

Une différenciation de ce virus vaccinal des autres souches de virus rabique, notamment de sa souche parentale, est possible par des méthodes de PCR, par exemple.

Rabitec est utilisé pour l'induction d'une immunité protectrice chez les renards et les chiens viverrins par voie orale caractérisée par l'induction d'anticorps (neutralisants) spécifiques du virus rabique induits principalement par la protéine G (glycoprotéine).

Aucune étude de terrain n'a été menée.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par des études au laboratoire.

4.1 Code ATCvet:

Code ATCvet : QI07BD

Pour stimuler l'immunité des renards et des chiens viverrins contre la rage.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans à/au-dessous de -15 °C.

La stabilité après distribution dans l'environnement est de 7 jours à des températures jusqu'à 25 °C.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter congelé, en dessous de -15°C.

Ne pas recongeler.

Les appâts doivent être distribués immédiatement après décongélation. L'appât vaccinal décongelé peut être conservé pendant 7 jours entre 2 et 8 °C avant utilisation ; cependant, les appâts pour lesquels la chaîne du froid a été interrompue, car ils n'ont pas été conservés dans un réfrigérateur, doivent être détruits.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

La suspension vaccinale est placée dans des plaquettes polymère/aluminium qui sont intégrées dans une matrice d'appât attractive pour l'espèce cible. Les appâts sont emballés dans des pochettes ou des sacs en plastique placés dans des boîtes en carton de :

1 x 800 unités

4 x 200 unités

40 x 20 unités

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/219/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/12/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 800 appâts (1 x 800 unités, 4 x 200 unités ou 40 x 20 unités)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabitec, suspension buvable pour les renards et les chiens viverrins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (1,7 ml) contient :

Substance active :

Vaccin antirabique à virus vivant atténué, souche SPBN GASGAS

10^{6,8} FFU*/dose - 10^{8,1} FFU*/dose (* Focus Forming Units - Unités formant foyer)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 800 unités

4 x 200 unités

40 x 20 unités

4. ESPÈCES CIBLES

Renards, chiens viverrins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Distribution d'appâts manuellement ou par voie aérienne.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Les appâts doivent être distribués immédiatement après décongélation.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter congelé.

Ne pas recongeler.

À titre d'exception, le vaccin décongelé peut être conservé jusqu'à 7 jours entre +2 °C et +8 °C avant utilisation.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES**

PVC/aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabitec

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

AVERTISSEMENT DE DANGER

Vaccin antirabique.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS

Appâts.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rabitec

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

AVERTISSEMENT DE DANGER

Vaccin antirabique. Ne pas toucher !



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



B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rabitec, suspension buvable pour les renards et les chiens viverrins

2. Composition

Chaque dose (1,7 ml) incorporée dans un appât contient :

Substance active :

Vaccin antirabique à virus vivant atténué, souche SPBN GASGAS : 10_{6,8} FFU* - 10_{8,1} FFU*
(* Focus Forming Units - Unités formant foyer)

La suspension est de couleur jaune à l'état congelé et de couleur rougeâtre à l'état liquide. Les appâts sont rectangulaires, de couleur brunâtre et dégagent une odeur intense.

3. Espèces cibles

Renards, chiens viverrins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des renards et des chiens viverrins contre la rage afin de prévenir l'infection et la mortalité.

Début de l'immunité: non établi

Durée de l'immunité : au moins 12 mois.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les appâts vaccinaux ne sont pas destinés à la vaccination des animaux domestiques.

Des signes gastro-intestinaux (potentiellement dus au matériau indigeste de la plaquette) ont été rapportés chez les chiens après une ingestion accidentelle de l'appât.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Manipuler les appâts avec précaution. Il est conseillé de porter des gants jetables lors de la manipulation et de la distribution des appâts. En cas de contact avec le liquide vaccinal, éliminez-le immédiatement en le rinçant abondamment avec de l'eau et du savon. Demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce vaccin ayant été préparé avec des micro-organismes vivants, atténués, des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir la contamination du manipulateur et des autres personnes qui collaborent au processus.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

L'administration du vaccin à 10 fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

7. Effets indésirables

Espèces cibles: renards, chiens viverrins

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

L'ingestion d'un seul appât est suffisante pour assurer une immunisation active qui prévient l'infection par le virus rabique. Les appâts sont distribués manuellement ou par voie aérienne dans le cadre de campagnes de vaccination contre la rage.

La vitesse de distribution dépend de la topographie, de la densité de la population de l'espèce cible et de la situation épizootiologique. Par conséquent, les recommandations/demandes des autorités compétentes dûment désignées sont suivies en ce qui concerne la vitesse de distribution, la zone de vaccination, la méthode de distribution/appâtage et autres conditions locales/territoriales telles que spécifiées par l'autorité compétente. Une densité de distribution supérieure est recommandée dans les zones qui présentent une forte densité de population de renards/chiens viverrins. La distribution aérienne des appâts au moyen de dispositifs de vol appropriés (tels qu'avion, hélicoptère, drones ou dispositifs similaires) est recommandée pour les zones ouvertes ou faiblement peuplées, tandis que la distribution manuelle est recommandée pour les zones fortement peuplées.

La distribution des appâts par voie aérienne n'est pas recommandée à proximité des points d'eau (lacs, rivières, réservoirs d'eau), ni dans les zones densément peuplées. Il est préférable de procéder à la vaccination deux fois par an (au printemps et en automne, par exemple), durant plusieurs années consécutives, pendant au moins deux ans après le dernier cas de rage confirmée dans la région. Cependant, la distribution d'appâts doit être évitée pendant les saisons où les températures et/ou les conditions climatiques sont susceptibles de compromettre la stabilité des appâts et des vaccins. Afin de protéger les régions exemptes de rage, une distribution peut être réalisée pour créer une ceinture de vaccination, ou sous la forme de points de vaccination.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les appâts doivent être distribués immédiatement après décongélation.
La distribution d'appâts pendant les périodes de températures élevées n'est pas recommandée

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter congelé, en-dessous de -15 °C.

Ne pas recongeler.

Le vaccin décongelé peut être conservé pendant 7 jours entre +2 °C et +8 °C avant utilisation ; cependant, les appâts pour lesquels la chaîne du froid a été interrompue, car ils n'ont pas été conservés dans un réfrigérateur, doivent être détruits.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte en carton après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/219/001-003

Pochettes ou sacs en plastique dans des boîtes en carton de :

1 x 800 unités

4 x 200 unités

40 x 20 unités

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

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

17. Autres informations

Le vaccin liquide est placé dans des plaquettes polymère/aluminium qui sont intégrées dans une matrice d'appât attractive pour l'espèce cible