

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Virus rabie attenuatum SAG2 min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Excipients:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Návnady nepokládat v obydlených oblastech, na silnice a vodní plochy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.

Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.

U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součástí návnady s vakcínou).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Virus vztekliny a oslabené vakcinační viry vztekliny však obvykle nekumulují v reprodukčních orgánech a není známo, že by ovlivňovaly reprodukční funkce.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami a psíky mývalovitými. Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

Rozložení návnad záleží na topografii místa a na počtu cílového druhu zvířat v dané oblasti.

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ani podání desetinásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí reakce.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živé virové vakcíny
ATCvet kód: QI078D

Rabigen SAG2 je živá modifikovaná vakcína proti vzteklině určená k perorálnímu podání liškám obecným (*Vulpes vulpes*) a psíků mývalovitým (*Nyctereutes procyonoides*).

Účinná látka je nízkovirulentní mutant viru vztekliny izolovaný z kmenu SAD Bern, u kterého byly provedeny dva postupné selekční kroky k zabránění reverze k rodičovskému kmeni.

Je používán k aktivní imunizaci lišek obecných a psíků mývalovitých charakterizované navozením specifické imunity proti viru vztekliny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vakcína:

Hydrogenfosforečnan sodný - Dihydrogenfosforečnan draselný - Kyselina glutamová - Sacharosa - Želatina - Pankreatinem hydrolyzovaný kasein - Hydrolyzát laktalbuminu - Surový chlorid sodný - Voda na injekci

Ochucená matrix (návnada):

Rhodor 7046R antifoam - Tetracyklin-hydrochlorid HD - Ethyl-vinyl-acetát - Bílá vazelína - tvrdý parafin 50/52 °C – Seah saur- přírodní rybí aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky při -20 °C a 2 dny při +25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při -40°C až -20°C.
Chraňte před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tekutá vakcína obsažená v hliníkovém/PVC sáčku potaženém ochucenou návnadou.
Návnady jsou baleny v krabicích po:

- 200 kusech návnad (4 x 50)
- 400 kusech návnad (2x200)

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Nespotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne, ve kterém probíhala distribuce, vařením, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA
1^{ÈRE} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 Carros
Francie
tel : + 33 4 92 08 73 04
fax : + 33 4 92 08 73 48
e-mail : darprocedure@virbac.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

06/04/2000 / 16/03/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

VIRBAC SA
1^{ÈRE} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 Carros
Francie

Rozhodnutí o povolení vydáno dne 22.12.1997, Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale - Direction de la Pharmacie et du médicament – Francie

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC SA
1^{ÈRE} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 Carros
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE PRO 200 KUSŮ NÁVNAD

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Virus rabie atenuatum SAG2 min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky

Ochucená matrix (návnada) obsahuje tetracyklin jako biomarker.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 200 vakcinačních návnad.

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami a psíky mývalovitými. Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

Rozložení návnad závisí na topografii místa a na počtu cílových druhů zvířat v dané oblasti.

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.

Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.

U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součástí návnady s vakcínou).

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazničce při -40°C až -20°C.

Chraňte před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nspotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne, ve kterém probíhala distribuce, vaření, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

Dovoz, prodej, distribuce a /nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo by mohl být zakázán v určitých členských státech na celém nebo jen části jejich území v závislosti na lokálních předpisech. Další informace obsahuje příbalový leták.

13. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA
1^{ÈRE} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – Carros
Francie

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

EU/2/00/021/001

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.Š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE PRO 400 KUSŮ NÁVNAD

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Virus rabiee atenuatum SAG2 min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky

Ochucená matrix (návnada) obsahuje tetracyklin jako biomarker.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 400 vakcinačních návnad.

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctea procyonoides*).

6. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami. Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

Rozložení návnad záleží na topografii místa a na počtu cílových druhů zvířat v dané oblasti.

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.

Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.

U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součást návnady s vakcínou).

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazničce při -40°C až -20°C.

Chraňte před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nespotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne, ve kterém probíhala distribuce, vařením, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

Dovoz, prodej, distribuce a /nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo by mohl být zakázán v určitých členských státech na celém nebo jen části jejich území v závislosti na lokálních předpisech. Další informace obsahuje příbalový leták.

13. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA
1^{ÈRE} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – Carros
Francie

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU

EU/2/00/021/002

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.Š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA SÁČCÍCH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze pro lišky a psy mývalovité.

2. ČÍSLO ŠARŽE

Č.Š.:

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

4. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

VAKCÍNA PROTI VZTEKLINĚ. NEDOTÝKAT SE.

Informační telefonní číslo: +33 4 92 08 73 04

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NÁVNADÁCH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze pro lišky a psy myvalovité.

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA
1ÉRE AVENUE 2065M L.I.D.
06516 CARROS - FRANCIE

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: měsíc/rok

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.Š.:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

VAKCÍNA PROTI VZTEKLINĚ. NEDOTÝKAT SE.

Informační telefonní číslo: +33 4 92 08 73 04

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

VIRBAC SA
1^{ÈRE} Avenue – L.I.D. – 2065 M
06516 – Carros
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Virus rabie atenuatum SAG² min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky

Ochucená matrix (návnada) obsahuje tetracyklin jako biomarker.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.
Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.
U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součást návnady s vakcínou).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami.

Rozložení návnad záleží na topografii místa a na počtu cílových druhů zvířat v dané oblasti.

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návnady nepokládat v obydlených oblastech, na silnice a vodní plochy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávat v mrazničce při -40°C až -20°C.

Chránit před světlem. Uchovávat v dobře uzavřeném obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze pro zvířata.

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Virus vztekliny a oslabené vakcinační viry vztekliny však obvykle nekumulují v reprodukčních orgánech a není známo, že by ovlivňovaly reprodukční funkce.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nespotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne , ve kterém probíhala distribuce, vařením, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.

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

Република България
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC S.A.
1ère 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

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee
Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.

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

Magyarország
VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC S.A.
1ère 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

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

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.

Angel Guimera 179-181

ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France

13ème rue – L.I.D.

F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti 15

I-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd

Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus

Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

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.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.

1ère 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.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00