

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvā viela:

Dzīva, novājināta trakumsērgas vīrusa celms SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/deva

\*CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūru inficējošā deva

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

## 4. KLĪNISKIE DATI

### 4.1 Mērķa sugas

Rudās lapsas (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņi (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Rudo lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pret trakumsērgas vīrusu. Aizsardzība ilgst vismaz 6 mēnešus.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav piemērojami.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnu nedrīkst izlikt apdzīvotās teritorijās, uz ceļiem un apūdeņotās teritorijās.

#### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ieteicams lietot gumijas cimdus.

Personālam, kurš izliek šo vakcīnu, jābūt vakcinētiem pret trakumsērgu.

Imūnkompromitētām/imūnsupresētām personām nedrīkst ļaut darboties ar šo vakcīnu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar vakcīnas aktīvo vielu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

#### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Nav ziņots par blakusparādībām mērķa sugām.

Tā kā šī vakcīna satur gentamicīna atliekas un satur tetraciklīnu kā biomarkieri, reizēm mājdzīvniekiem var novērot pastiprinātu jutību, ja tie nejauši ir apēduši vakcīnu.

Ir ziņots par vemšanu kuņģa darbības traucējumu dēļ (galvenokārt alumīnija/PVH kapsulas dēļ, kas ir ēsmā iestrādātās vakcīnas sastāvdaļa) suņiem, kuri ir nejauši apēduši ēsmā iestrādāto vakcīnu.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Vakcīnas drošums grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem nav pētīts.

Tomēr trakumsērgas vīruss un novājināta trakumsērgas vakcīna parasti neuzkrājas reproduktīvajos orgānos un nav ziņu, ka tie tieši ietekmētu reproduktīvās funkcijas.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Vakcīnas devas izliek ar rokām vai izplata ar lidmašīnu vakcinācijas kampaņas laikā. Vakcīna ir paredzēta lapsām vai jenotsuņiem apēšanai. Pietiek apēst vienu ēsmu, lai iegūtu imunitāti pret trakumsērgas vīrusu.

Izplatīšanas norma ir atkarīga no topogrāfiskā izvietojuma un mērķa sugu dzīvnieku blīvuma.

Minimālā izplatīšanas norma:

- 13 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalos, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir vienāds ar vai mazāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.
- 20 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalos, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir lielāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Ja apēd 10 reizes lielāku devu par rekomendēto, tad tas nerada nekādas blakusparādības.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶvet kods: QI07BD.

Rabigen SAG2 ir dzīva, modificēta trakumsērgas vakcīna, kas paredzēta iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņiem (*Nyctereutes procyonoides*).

Vakcīnas aktīvā viela ir no SAD Bern trakumsērgas vīrusa celma izolēts zemas virulences mutants, kas iegūts veiksmīgā selekcijā, lai izvairītos no tā dabiskās reversijas par sākotnējo vīrusa celmu.

**Vakcīna paredzēta izmantošanai lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai, lai izveidotos specifiskās antivielas pret trakumsērgas vīrusu.**

## **6. FARMACEITISKIE DATI**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Vakcīnai:

Dinātrija fosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, glutāmskābe, saharoze, želatīns, triptons, laktalbumīna hidrolizāts, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

Ēdamajai daļai (ēsmai):

Pretputu rodors 7046R, tetraciklīna hidrohlorīds HD, EVA (etilvinilacetāts), baltais šķidrās parafīns, parafīns 50/52°C, dabiska zivju aromātviela.

### **6.2 Nesaderība**

Nav noteikta.

### **6.3 Derīgums**

2 gadi, uzglabājot –20°C un 2 dienas, uzglabājot 25°C temperatūrā.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt saldētavā no –40°C līdz –20°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Šķidra vakcīna iestrādāta ēsmā un iepakota alumīnija trauciņā.

Vakcīnas ēsmas iepakotas kārbās pa:

- 200 vienībām (4x50)
- 400 vienībām (2x200)

### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Atkritumus iznīcina dienas beigās vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Francija

tālr. : + 33 4 92 08 73 04

fakss: + 33 4 92 08 73 48

e-pasts : darprocedure@virbac.com

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 06/04/2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16/03/2010

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## **TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Rabigen SAG2 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Rabigen SAG2, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

Lietot kompetentās iestādes noteiktajā laikā.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN PAR SĒRIJAS IZLAIDI ATBILDĪGAIS RAŽOTĀJS**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN  
PAR SĒRIJAS IZLAIDI ATBILDĪGAIS RAŽOTĀJS**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

VIRBAC S.A.  
L ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Francija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

VIRBAC S.A.  
L ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Francija

**B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ  
UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Rabigen SAG2 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Rabigen SAG2, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.  
Lietot kompetentās iestādes noteiktajā laikā.

**C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ  
UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**

Nav piemērojami.

**D. MRL (MAKSIMĀLAIS ZĀĻU ATLIEKVIELU PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS)  
ZIŅOJUMS**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### 200 VIENĪBU KĀRBIŅA

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

#### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

**Aktīvā viela :**

Dzīva, novājināta trakumsērgas vīrusa celms SAG2 min. 8 log10 CCID50\*/deva

\*CCID50: 50% šūnu kultūru inficējošā deva

**Palīgviela:**

Ēdamā daļa (ēsmā), kas satur tetraciklīnu kā biomarkķieri.

#### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

200 (4 x 50) vakcīnas ēsmas.

#### 5. MĒRĶA SUGAS

Rudās lapsas (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņi (*Nyctereutes procyonoides*).

#### 6. INDIKĀCIJAS

Rudo lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pret trakumsērgas vīrusu. Aizsardzība ilgst vismaz 6 mēnešus.

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vakcīnas ēsmas izliek ar rokām vai izplata ar lidmašīnu vakcinācijas kampaņas laikā. Vakcīna ir paredzēta lapsām un jenotsuņiem apēšanai. Pietiek apēst vienu ēsmu, lai iegūtu imunitāti pret trakumsērgas vīrusu.

Izplatīšanas norma ir atkarīga no topogrāfiskā izvietojuma un mērķa sugu dzīvnieku blīvuma.

Minimālā izplatīšanas norma:

- 13 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalu, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir vienāds ar vai mazāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.

- 20 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalos, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir lielāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.
- Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## **8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Ieteicams lietot gumijas cimdus.

Personālam, kurš izliek šo vakcīnu, jābūt vakcinētiem pret trakumsērgu.

Personālam ar paaugstinātu imunoloģisko jutību nedrīkst atļaut darboties ar šo vakcīnu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskarsme ar vakcīnas aktīvo vielu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojumu ārstam.

Nav ziņots par blakusparādībām mērķa sugām.

Tā kā šī vakcīna satur gentamicīna atliekas un satur tetraciklīnu kā biomarkieri, reizēm mājdzīvniekiem var novērot pastiprinātu jutību, ja tie nejauši ir apēduši vakcīnu.

Ir ziņots par vemšanu kuņģa darbības traucējumu dēļ (galvenokārt alumīnija/PVH kapsulas dēļ, kas ir ēsmā iestrādātās vakcīnas sastāvdaļa) suņiem, kuri ir nejauši apēduši ēsmā iestrādāto vakcīnu.

## **9. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

## **10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt saldētavā no  $-40^{\circ}\text{C}$  līdz  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Sargāt no gaismas. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

## **11. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Atkritumus iznīcina dienas beigās vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

## **12. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lietot kompetentās iestādes noteiktajā laikā.

Veterināro zāļu imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā instrukcijā.

## **13. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## **14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

VIRBAC S.A.

lère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Francija

**15. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/00/021/001

**16. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### 400 VIENĪBU KĀRBIŅA

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem.

#### 2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

**Aktīvā viela:**

Dzīva, novājināta trakumsērgas vīrusa celms SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/deva

\*CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūru inficējošā deva

**Palīgviela:**

Ēsma, kas satur tetraciklīnu kā biomarkķieri.

#### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

#### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

400 (2 x 200) vakcīnas ēsmas.

#### 5. MĒRĶA SUGAS

Rudās lapsas (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņi (*Nyctereutes procyonoides*).

#### 6. INDIKĀCIJAS

Rudo lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pret trakumsērgas vīrusu. Aizsardzība ilgst vismaz 6 mēnešus.

#### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vakcīnas ēsmas izliek ar rokām vai izplata ar lidmašīnu vakcinācijas kampaņas laikā. Vakcīna ir paredzēta lapsām vai jenotsuņiem apēšanai. Pietiek apēst vienu ēsmu, lai iegūtu imunitāti pret trakumsērgas vīrusu.

Izplatīšanas norma ir atkarīga no topogrāfiskā izvietojuma un mērķa sugām piederošo dzīvnieku blīvuma.

Minimālā izplatīšanas norma:

- 13 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalu, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir vienāds ar vai mazāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.

- 20 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalu, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir lielāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.
- Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto instrukciju.

## **8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Ieteicams lietot gumijas cimdus.

Personālam, kurš izliek šo vakcīnu, jābūt vakcinētiem pret trakumsērgu.

Personālam ar pastiprinātu imunoloģisko jutību nedrīkst atļaut darboties ar šo vakcīnu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskarsme ar vakcīnas aktīvo vielu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

Nav ziņots par blakusparādībām mērķa sugām.

Tā kā šī vakcīna satur gentamicīna atliekas un satur tetraciklīnu kā biomarkieri, reizēm mājdzīvniekiem var novērot pastiprinātu jutību, ja tie nejauši ir apēduši vakcīnu.

Ir ziņots par vemšanu kuņģa darbības traucējumu dēļ (galvenokārt alumīnija/PVH kapsulas dēļ, kas ir ēsmā iestrādātās vakcīnas sastāvdaļa) suņiem, kuri ir nejauši apēduši ēsmā iestrādāto vakcīnu.

## **9. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

## **10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt saldētavā no  $-40^{\circ}\text{C}$  līdz  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Sargāt no gaismas. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

## **11. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Atkritumus iznīcina dienas beigās vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

## **12. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lietot kompetentās iestādes noteiktajā laikā.

Veterināro zāļu imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā instrukcijā.

## **13. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## **14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros - Francija

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/00/021/002

**16. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAISIŅIEM**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

**2. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

**4. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**TRAKUMSĒRGAS VAKCĪNA, NEAIZTIKT AR ROKĀM!**

**Informatīvais telefona numurs : +33 4 92 08 73 04**



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ ĒSMĀM**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

VIRBAC S.A.  
L ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Francija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija: {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**TRAKUMSĒRGAS VAKCĪNA, NEAIZTIKT AR ROKĀM!**

**Informatīvais telefona numurs : +33 4 92 08 73 04**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

#### 1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

VIRBAC S.A.  
L ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros - Francija

#### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabigen SAG2 suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

#### 3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

##### **Aktīvā viela:**

Dzīva, novājināta trakumsērgas vīrusa celms SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/deva

\*CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūru inficējošā deva

##### **Palīgvielas:**

Ēsma, kas satur tetraciklīnu kā biomarkķieri.

#### 4. INDIKĀCIJAS

Rudo lapsu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pret trakumsērgas vīrusu.  
Aizsardzība ilgst vismaz 6 mēnešus.

#### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

#### 6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav ziņots par blakusparādībām mērķa sugām.

Tā kā šī vakcīna satur gentamicīna atliekas un satur tetraciklīnu kā biomarkķieri, reizēm mājdzīvniekiem var novērot pastiprinātu jutību, ja tie nejauši ir apēduši vakcīnu.

Ir ziņots par vemšanu kuņģa darbības traucējumu dēļ (galvenokārt alumīnija/PVH kapsulas dēļ, kas ir ēsmā iestrādātās vakcīnas sastāvdaļa) suņiem, kuri ir nejauši apēduši ēsmā iestrādāto vakcīnu.

#### 7. MĒRĶA SUGAS

Rudās lapsas (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņi (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Pietiek apēst vienu ēsmu, lai iegūtu imunitāti pret trakumsērgas vīrusu.

Vakcīnas ēsmas izliek ar rokām vai izplata ar lidmašīnu vakcinācijas kampaņas laikā. Vakcīna ir paredzēta lapsām vai jenotsuņiem apēšanai.

Izplatīšanas norma ir atkarīga no topogrāfiskā izvietojuma un mērķa sugu dzīvnieku blīvuma.

Minimālā izplatīšanas norma:

- 13 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalos, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir vienāds ar vai mazāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.
- 20 vakcīnas devas uz 1 kvadrātkilometru apgabalos, kur lapsu vai jenotsuņu blīvums ir lielāks par 3 lapsām vai jenotsuņiem uz 10 kilometriem.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Vakcīnu nedrīkst izlikt apdzīvotās teritorijās, uz ceļiem un apūdeņotās teritorijās.

## **10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt saldētavā no  $-40^{\circ}\text{C}$  līdz  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Sargāt no gaismas. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Lietošanai dzīvniekiem.

Lietošanas laikā jālieto gumijas cimdi.

Personālam, kurš izliek šo vakcīnu, jābūt vakcinētiem pret trakumsērgu.

Vakcīnas drošums grūšiem un laktējošiem dzīvniekiem nav pētīts.

Tomēr trakumsērgas vīruss un novājināta trakumsērgas vakcīna parasti neuzkrājas reproduktīvajos orgānos un nav ziņu, ka tie tieši ietekmētu reproduktīvās funkcijas.

Imūnkompromitētām/imūnsupresētām personām nedrīkst ļaut darboties ar šo vakcīnu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar vakcīnas aktīvo vielu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

Rabigen SAG2 imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Rabigen SAG2, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās veterinārās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pareizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

Lietot kompetentās iestādes noteiktajā laikā.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Atkritumus iznīcina dienas beigās vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.  
Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

#### **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

**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

**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

**Lietuva****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**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa  
ESTONIA  
Tel: +372 6 709 006  
E-mail: zoovet@zoovet.ee

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