

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzame bestanddeel :**

Levend, geattenuëerd rabiës virus, SAG2 stam 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\*/dosis

\*CCID<sub>50</sub>: cell culture infective dose 50%

### **Hulpstoffen :**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale suspensie

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Vossen (*Vulpes vulpes*) en wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden ter preventie van infectie met rabiësvirus.  
De bescherming duurt tenminste 6 maanden.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Niet van toepassing.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Lokaas mag niet verspreid worden in bewoonde gebieden, langs wegen en gebieden met water.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Het wordt aangeraden om rubberen handschoenen te dragen.

Personen die in aanraking komen met het vaccin dienen gevaccineerd te zijn tegen rabiës.

Immuungecompromitteerde/immuungesupprimeerde personen mogen niet in contact komen met het vaccin.

In geval een persoon in aanraking komt met het werkzame bestanddeel van het vaccin, dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen en dient de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd bij de doeldiersoorten.

Omdat in dit vaccin sporen van gentamycine aanwezig zijn en tetracycline als biomarker bevat, kunnen sporadisch overgevoelighedsreacties optreden bij huisdieren die per ongeluk het lokaas hebben opgegeten.

Braken veroorzaakt door maagintolerantie (mogelijk vanwege het aluminium/PVC zakje dat deel uit maakt van het lokaasvaccin), is gerapporteerd bij honden die per ongeluk het lokaas hebben ingeslikt.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het vaccin bij drachtige en lacterende dieren is niet onderzocht.

Maar het rabiësvirus en geattenuerde rabiësvirussen hopen zich gewoonlijk niet op in voortplantingsorganen en het is bekend dat ze geen direct effect hebben op de voortplantingsfuncties.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

De lokazen worden verspreid vanuit de lucht of op het land als onderdeel van vaccinatiecampagnes tegen rabiës. Deze lokazen dienen om door vossen / wasbeerhonden te worden opgegeten. De inname van één enkel lokaas is voldoende voor actieve immunisatie ter preventie van infectie met rabiësvirus.

De verdelingsgraad is afhankelijk van de verblijfplaats en de populatiegrootte van de doeldiersoorten.

De minimale verdelingsgraad is:

- 13 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid kleiner of gelijk is aan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.
- 20 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid groter is dan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk**

Een toediening van 10 maal de aanbevolen dosis gaf geen bijwerkingen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Levende virusvaccins  
ATCvet code: QI07BD.

Rabigen SAG2 is een levend, geattenuerd rabiësvaccin voor orale toediening aan vossen (*Vulpes vulpes*) en wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*).

Het werkzame bestanddeel is een dubbel, laag virulente mutant geïsoleerd van de SAD Bern stam van het rabiësvirus, verkregen door 2 opeenvolgende selectiestappen, waardoor natuurlijke reversie tot de uitgangsstam wordt voorkomen.

**Het wordt gebruikt voor de actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden, met als eigenschap het induceren van rabiës-specifieke antistoffen.**

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### **Vaccin :**

Dinatriumfosfaat - Kaliumdiwaterstoffosfaat – Glutaminezuur – Saccharose – Gelatine – Trypton - Lactalbumine hydrolysaat – Natriumchloride - Water voor injectie

#### **Smakelijke omhulling (lokaas) :**

Rhodor 7046R antischuim - Tetracycline (Hcl) HD - EVA (Ethyl Vinyl Acetaat) - Witte zachte paraffine - Paraffine 50/52 °C - Seah visextract - Natuurlijk visaroma

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

2 jaar bij -20 °C en 2 dagen bij +25 °C.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

In de diepvries bewaren tussen -40 °C en -20 °C.

In het donker bewaren. Houd de dozen zorgvuldig gesloten.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een vloeibaar vaccin in een aluminium/PVC zakje, verpakt in een smakelijk omhulsel.

Het lokaas is verpakt in dozen van :

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Niet gebruikt lokaas en afval dient aan het eind van de dag, waarop verspreiding plaatsvindt, te worden verwijderd door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> Avenue 2065m L.I.D

06516 Carros - Frankrijk

tel : + 33 4 92 08 73 04

fax : + 33 4 92 08 73 48

e-mail : darprocedure@virbac.com

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

06/04/2000 / 16/03/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om het diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Alleen te gebruiken door de aangeduide bevoegde administratieve autoriteiten.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Vergunning voor de vervaardiging verleend op 22 december 1997 door het Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament – République Française.

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros – Frankrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Op recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om het diergeneesmiddel te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Alleen te gebruiken door de aangeduide bevoegde administratieve autoriteiten.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

## **GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET 200 EENHEDEN**

### **1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden.

### **2. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Werkzame bestanddeel :**

Levend, geattenuëerd rabiës virus, SAG2 stam                      8 log 10 - CCID<sub>50</sub>\*/dosis

\*CCID<sub>50</sub>: cell culture infective dose 50%

**Hulpstoffen :**

Een smakelijke omhulling (lokaas) ; het bevat een tetracycline-biomarker.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Orale suspensie

### **4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 (4 x 50) vaccinatie lokazen.

### **5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Vossen (*Vulpes vulpes*) en wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*).

### **6. INDICATIE**

Actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden ter preventie van infectie met rabiësvirus.  
De bescherming duurt tenminste 6 maanden.

### **7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

De lokazen worden verspreid vanuit de lucht of op het land als onderdeel van vaccinatiecampagnes tegen rabiës. Deze lokazen dienen om door vossen en wasbeerhonden te worden opgegeten. De inname van één enkel lokaas is voldoende voor actieve immunisatie ter preventie van infectie met rabiësvirus .

**De verdelingsgraad is afhankelijk van de verblijfplaats en de populatiegrootte van de doeldiersoorten.**

De minimale verdelingsgraad is:

- 13 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid kleiner of gelijk is aan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.

- 20 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid groter is dan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Het is aangeraden om rubberen handschoenen te dragen.

Personen die in aanraking komen met het vaccin dienen gevaccineerd te zijn tegen rabiës.

Immuungecompromiteerde/immuungesupprimeerde personen mogen niet in contact komen met het vaccin.

In geval een persoon in aanraking komt met het werkzame bestanddeel van het vaccin, dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen en dient de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd bij de doeldiersoorten.

Omdat in dit vaccin sporen van gentamycine aanwezig zijn en tetracycline als biomarker bevat, kunnen sporadisch overgevoeligheidsreacties optreden bij huisdieren die per ongeluk het lokaas hebben opgegeten.

Braken veroorzaakt door maagintolerantie (mogelijk vanwege het aluminium/PVC zakje dat deel uit maakt van het lokaasvaccin), is gerapporteerd bij honden die per ongeluk het lokaas hebben ingeslikt.

## **9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

## **10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

In de diepvries bewaren tussen -40 °C en -20 °C.

In het donker bewaren. Houd de dozen zorgvuldig gesloten.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Niet gebruikt lokaas en afval dient aan het eind van de dag, waarop verspreiding plaatsvindt, te worden verwijderd door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

## **12. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Alleen te gebruiken door de aangeduide bevoegde administratieve autoriteiten.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel is of kan worden verboden in het gehele of een deel van het gebied van bepaalde lidstaten; voor meer informatie, zie de bijsluiter.

## **13. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**14. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**15. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/00/021/001

**16. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij : {nummer}

## GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS MET 400 EENHEDEN

### 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden

### 2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

**Werkzame bestanddeel :**

Levend, geattenuerd rabiës virus, SAG2 stam                      8 log 10 - CCID<sub>50</sub>\*/dosis

\*CCID<sub>50</sub>: cell culture infective dose 50%

**Hulpstoffen :**

Een smakelijke omhulling (lokaas); het bevat een tetracycline-biomarker.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

### 4. VERPAKKINGSGROOTTE

400 (2 x 200) lokazen.

### 5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vossen (*Vulpes vulpes*) en wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDICATIE

Actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden ter preventie van infectie met rabiësvirus.  
De bescherming duurt tenminste 6 maanden.

### 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

De lokazen worden verspreid vanuit de lucht of op het land als onderdeel van vaccinatiecampagnes tegen rabiës. Deze lokazen dienen om door vossen / wasbeerhonden te worden opgegeten. De inname van één enkel lokaas is voldoende voor actieve immunisatie ter preventie van infectie met rabiësvirus .  
**De verdelingsgraad is afhankelijk van de verblijfplaats en de populatiegrootte van de doeldiersoorten.**

De minimale verdelingsgraad is:

- 13 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid kleiner of gelijk is aan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.
- 20 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid groter is dan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Het is aangeraden om rubberen handschoenen te dragen.

Personen die in aanraking komen met het vaccin dienen gevaccineerd te zijn tegen rabiës.

Immuungecompromiteerde/immuungesupprimeerde personen mogen niet in contact komen met het vaccin.

In geval een persoon in aanraking komt met het werkzame bestanddeel van het vaccin, dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen en dient de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd bij de doeldiersoorten.

Omdat in dit vaccin sporen van gentamycine aanwezig zijn en tetracycline als biomarker bevat, kunnen sporadisch overgevoeligheidsreacties optreden bij huisdieren die per ongeluk het lokaas hebben opgegeten.

Braken veroorzaakt door maagintolerantie (mogelijk vanwege het aluminium/PVC zakje dat deel uit maakt van het lokaasvaccin), is gerapporteerd bij honden die per ongeluk het lokaas hebben ingeslikt.

## **9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : {maand/jaar}

## **10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

In de diepvries bewaren tussen -40 °C en -20 °C.

In het donker bewaren. Houd de dozen zorgvuldig gesloten.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Niet gebruikt lokaas en afval dient aan het eind van de dag, waarop verspreiding plaatsvindt, te worden verwijderd door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

## **12. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Alleen te gebruiken door de aangeduide bevoegde administratieve autoriteiten.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel is of kan worden verboden in het gehele of een deel van het gebied van bepaalde lidstaten; voor meer informatie, zie de bijsluiter.

## **13. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**14. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**15. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/00/021/002

**16. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij : {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE MOETEN WORDEN VERMELD OP DE ZAKJES**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden.

**2. PARTIJNUMMER**

Partij : {nummer}

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : {maand/jaar}

**4. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

**RABIËSVACCIN NIET AANRAKEN**

**Telefoonnummer voor informatie : + 33 4 92 08 73 04**



**GEGEVENS DIE OP DE LOKAZEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden.

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : { maand/jaar }

**4. PARTIJNUMMER**

Partij : { nummer }

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**RABIËSVACCIN NIET AANRAKEN**

**Telefoonnummer voor informatie : + 33 4 92 08 73 04**

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE INDIEN VERSCHILLEND

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabigen SAG2 orale suspensie, voor vossen en wasbeerhonden

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

##### Werkzame bestanddeel :

Levend, geattenuëerd rabiës virus, SAG2 stam minimaal 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\*/dosis

\*CCID<sub>50</sub>: cell culture infective dose 50 %

##### Hulpstoffen :

Een smakelijke omhulling (lokaas) ; het bevat een tetracycline-biomarker.

#### 4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden ter preventie van infectie met rabiësvirus.  
De bescherming duurt tenminste 6 maanden.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

#### 6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd bij de doeldiersoorten.

Omdat in dit vaccin sporen van gentamycine aanwezig zijn en tetracycline als biomarker bevat, kunnen sporadisch overgevoelighedsreacties optreden bij huisdieren die per ongeluk het lokaas hebben gegeten.

Braken veroorzaakt door maagintolerantie (mogelijk vanwege het aluminium/PVC zakje dat deel uit maakt van het lokaasvaccin), is gerapporteerd bij honden die per ongeluk het lokaas hebben ingeslikt.

#### 7. DOELDIER(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Vossen (*Vulpes vulpes*) en wasbeerhonden (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

De inname van slechts één enkel lokaas is voldoende voor actieve immunisatie ter preventie van infectie met rabiësvirus.

De lokazen worden verspreid vanuit de lucht of op het land als onderdeel van vaccinatiecampagnes tegen rabiës. Deze lokazen dienen om door vossen / wasbeerhonden te worden opgegeten.

De verdelingsgraad is afhankelijk van de verblijfplaats en de populatiegrootte van de doeldiersoorten.

De minimale verdelingsgraad is:

- 13 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid kleiner of gelijk is aan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.
- 20 lokazen per vierkante km in gebieden waar de vossen- en/of wasbeerhondendichtheid groter is dan 3 gesignaleerde vossen / wasbeerhonden per 10 vierkante km.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Lokaas mag niet verspreid worden in bewoonde gebieden, langs wegen en gebieden met water.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

In de diepvries bewaren tussen -40°C en -20°C.

In het donker bewaren. Houd de dozen zorgvuldig gesloten.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het is aangeraden om rubberen handschoenen te dragen.

Personen die in aanraking komen met het vaccin dienen gevaccineerd te zijn tegen rabiës.

De veiligheid van het vaccin bij drachtige en lacterende dieren is niet onderzocht. Maar het rabiësvirus en geattenuerde rabiësvirussen hopen zich gewoonlijk niet op in voortplantingsorganen en het is bekend dat ze geen direct effect hebben op de voortplantingsfuncties.

Immuungecompromiteerde/immuungesupprimeerde personen mogen niet in contact komen met het vaccin.

In geval een persoon in aanraking komt met het werkzame bestanddeel van het vaccin, dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen en dient de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

De invoer, de verkoop, de aflevering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel is of kan worden verboden in het gehele of een deel van het gebied van bepaalde lidstaten op grond van het nationale beleid inzake diergezondheid. Een ieder die van plan is om het diergeneesmiddel te importeren, te

verkopen, af te leveren en/of te gebruiken moet de betreffende bevoegde instanties in de lidstaten vooraf raadplegen over het geldende vaccinatiebeleid.

Alleen te gebruiken door de aangeduide bevoegde administratieve autoriteiten.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Niet gebruikt lokaas en afval dient aan het eind van de dag, waarop verspreiding plaatsvindt, te worden verwijderd door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

### **16. OVERIGE INFORMATIE**

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 7552 1244

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 127

#### **Norge**

Virbac Norge  
c/o Premium Pet Products  
Vollaveien 20 A  
0614 Oslo  
Tel: + 47 98 25 57 13

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

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

Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

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