

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RABIGEN SAG 2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

### **Veiklioji medžiaga:**

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas ne mažiau kaip 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\* dozėje.

\*CCID<sub>50</sub> – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

### **Pagalbinės medžiagos:**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Peroralinė suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšys**

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jaukų negalima mėtyti gyvenamuosiuose rajonuose, netoli kelių, vandens telkinių.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomenduojama mūvėti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi.

Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta.

Kadangi vakcinoje yra gentamicino pėdsakų ir biožymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Gauta pranešimų apie šunų, atsitiktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (galimai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinės dalis).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Vakcinės saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Pasiutligės virusas ir nusilpninti pasiutligės vakcinės virusai paprastai nesikaupia dauginimosi organuose. Be to, nėra žinoma apie tiesioginį jų poveikį dauginimosi funkcijoms.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ar usūriniai šunys. Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinės paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km;
- 20 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojant vakciną 10 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, nepalankus poveikis nepasireiškė.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės.

ATCvet kodas: QI07BD.

Rabigen SAG yra gyva modifikuota peroralinė pasiutligės vakcina rudosioms lapėms (*Vulpes vulpes*) ir usūriniais šunims (*Nyctereutes procyonoides*).

Veiklioji medžiaga yra dvigubai mažesnio virulentiškumo mutantinis virusas, išskirtas iš SAD Bern padermės pasiutligės viruso dviem nuosekliais atrankos etapais, norint išvengti natūralios reversijos į tėvinę padermę.

**Vakcina naudojama lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti, nes sukelia specifinių antikūnų nuo pasiutligės susidarymą.**

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### **Vakcinoje:**

dinatrio fosfatas, kalio dihidrofosfatas, glutamo rūgštis, sacharozė, želatina, triptonas, laktalbuminų hidrolizatas, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

#### **Apetitą keliančiame jauke:**

Rhodor 7046R (putojimą mažinanti medžiaga), tetraciklinas (hidrochloridas) HD, EVA (etilo vinilo acetatas), minkštasis baltas parafinas, parafinas 50/52 °C, Seah Saur, natūrali žuvies kvapioji medžiaga.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

2 metai, laikant –20 °C, arba 2 d., laikant 25 °C temperatūroje.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldiklyje nuo –40°C iki –20°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skysta vakcina aliumininiuose-PVC pakeliuose, dengtuose jauko apvalkalu.

Jaukai eilėmis supakuoti į dėžutes po:

- 200 vnt. (4 x 50),
- 400 vnt. (2 x 200).

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Prancūzija

Tel.: + 33 4 92 08 73 04

Faks.: + 33 4 92 08 73 48

El. paštas: darprocedure@virbac.com

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2000-04-06.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2010-03-16.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Rabigen SAG2 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Rabigen SAG2, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamybos leidimą 1997 m. gruodžio 22 d. išdavė Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament – République Française.

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Rabigen SAG2 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Rabigen SAG2, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.

**C. ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO**

Netaikytina

**D. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

200 VNT. DĖŽUTĖ

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniais šunims

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

**Veiklioji medžiaga:**

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*dozėje.

\*CCID<sub>50</sub> – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

**Pagalbinės medžiagos:**

apetitą keliantis jaukas, kuriame yra tetraciklino (biologinio žymiklio).

### 3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

200 (4 x 50) vakcinų jaukų.

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDIKACIJOS

Rudosioms lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ir usūriniai šunys. Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusais.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinų paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km.

- 20 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

## **8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Rekomenduojama mūvēti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi. Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį, etiketę, jauką ar pakelį.

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta. Kadangi vakcinoje yra gentamicino pėdsakų ir biologinio žymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Gauta pranešimų apie šunų, atsiriktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (tikriausiai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinos dalis).

## **9. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -20 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

## **11. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

## **12. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodam tik su veterinariniu receptu.  
Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.  
Šio veterinarinio vaisto importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos. Daugiau informacijos žr. informaciniame lapelyje.

## **13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **14. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros  
Prancūzija

**15. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/00/021/001

**16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

400 VNT. DĖŽUTĖ

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniais šunims

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

**Veiklioji medžiaga:**

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\* dozėje.

\*CCID<sub>50</sub> – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

**Pagalbinės medžiagos:**

apetitą keliantis jaukas, kuriame yra tetraciklino (biologinio žymiklio).

### 3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

400 (2 x 200) vakcinų jaukų.

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDIKACIJOS

Rudosioms lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ar usūriniai šunys. Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusais.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinų paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km.

- 20 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

## **8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Rekomenduojama mūvēti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi. Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį, etiketę, jauką ar pakelį.

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta. Kadangi vakcinoje yra pėdsakai gentamicino ir žymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Gauta pranešimų apie šunų, atsiriktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (tikriausiai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinos dalis).

## **9. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

## **10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -20 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

## **11. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

## **12. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodam tik su veterinariniu receptu. Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai. Šio veterinarinio vaisto importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos. Daugiau informacijos žr. informaciniame lapelyje.

## **13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **14. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros  
Prancūzija

**15. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/00/021/002

**16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
PAKELIAI**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šunims

**2. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**PASIUTLIGĖS VAKCINA, NELIESTI**

**Informacinis telefono numeris +33 4 92 08 73 04**



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ  
JAUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šunims

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

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

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**PASIUTLIGĖS VAKCINA, NELIESTI**

**Informacinis telefono numeris +33 4 92 08 73 04**

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### **RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šunims**

#### **1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šunims

#### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

##### **Veiklioji medžiaga:**

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas ne mažiau kaip 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\* dozėje.

\*CCID<sub>50</sub> – 50 % ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

##### **Pagalbinės medžiagos:**

apetitą keliantis jaukas, kuriame yra tetraciklino (biologinio žymiklio).

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Rudosioms lapėms ir usūriniam šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta.

Kadangi vakcinoje yra gentamicino pėdsakų ir biologinio žymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Gauta pranešimų apie šunų, atsitiktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (galimai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinės dalis).

#### **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusais.

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ar usūriniai šunys.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinos paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km.
- 20 jaukų 1 km<sup>2</sup>, kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Jaukų negalima mėtyti gyvenamuosiuose rajonuose, netoli kelių, vandens telkinių.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldiklyje nuo –40 °C iki –20 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

Rekomenduojama mūvėti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Vakcinos saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Pasiutligės virusas ir nusilpninti pasiutligės vakcinos virusai paprastai nesikaupia dauginimosi organuose. Be to, nėra žinoma apie tiesioginį jų poveikį dauginimosi funkcijoms.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi.

Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį, etiketę, jauką ar paketį.

RABIGEN SAG2 importas, prekyba, tiekimas ir (ar) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti RABIGEN SAG2, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos apie galiojančią vakcinavimo strategiją.

Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

#### **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

#### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET -76505 Saue/Harjumaa

ESTONIA

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

#### **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

#### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

#### **Polska**

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**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa  
ESTONIA (Estija)  
Tel: +372 6 709 006  
El. paštas: zoovet@zoovet.ee

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: +33 (0) 4 92 08 73 00