

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna(e) učinkovina(e):

virus stekline, živ, oslabljeni, sev SAG2 najmanj 8 log₁₀ CCID₅₀*/odmerek

* CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Lisice (*Vulpes vulpes*) in rakunasti psi (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline. Zaščita traja najmanj 6 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4. Posebna opozorila <za vsako ciljno živalsko vrsto>

Navedba ni smiselna.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vabe se ne polagajo na obljudenih območjih, cestah ali na vodnatih območjih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Priporoča se uporaba gumijastih rokavic.

Osebe, ki dela s tem cepivom, mora biti cepljeno proti steklini.

Osebe, ki imajo prizadet imunski sistem ne smejo rokovati s tem cepivom.

V primeru stika osebe z učinkovino cepiva se naj takoj posvetuje z zdravnikom in mu pokaže navodila za uporabo ali nalepko.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Ni poročil o neželenih učinkih pri ciljnih živalskih vrstah.

Ker ta oblika cepiva vsebuje sledove gentamicina in tetraciklin kot biomarker, se pri domačih živalih, ki so vabo pomotoma zaužile, lahko pojavi preobčutljivost.

Pri psih, ki so vabo pomotoma zaužili, so poročali o bruhanju zaradi intolerance želodca (morda zaradi aluminijaste /PVC vrečke kot del vabe pri tem cepivu).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost cepiva pri brejih živalih in živalih v laktaciji ni bila preiskana, vendar pa se virusi stekline in živi, oslavljeni sevi virusa iz cepiva običajno ne nalagajo v reproduktivnih organih in ni znano da bi direktno vplivali na funkcije razmnoževanja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Vabe se polagajo po kopnem ali iz zraka v okviru akcije cepljenja proti steklini. Namen je, da jih pojedjo lisice/rakunasti psi. Za zagotovitev aktivne imunizacije da se prepreči okužba z virusom stekline zadostuje zaužitje ene same cepilne vabe.

Gostota polaganja vab je odvisna od topografije in populacije ciljne vrste.

Najmanjša gostota vab je:

- 13 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov enaki ali manjši kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.
- 20 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov večji kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Dajanje cepiva v 10-kratnem odmerku od priporočenega ni pokazalo nobenih neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Živo virusno cepivo
ATC vet oznaka: QI07BD.

Rabigen SAG2 je živo modificirano cepivo proti steklini, ki se lisicam (*Vulpes vulpes*) in rakunastim psom (*Nyctereutes procyonoides*) daje peroralno.

Zdravilna učinkovina je dvakratno mutiran virus z nizko virulenco, izoliran iz virusa stekline seva SAD Bern v dveh zaporednih korakih selekcije, da bi se izognili naravni vrnitvi v prvotni sev.

Uporablja se za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, za katero je značilna indukcija nastanka specifičnih protiteles proti steklini.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Cepivo:

Natrijev hidrogenfosfat - Kalijev dihidrogenfosfat - Glutaminska kislina – Saharoza – Želatina – Tripton - Laktalbumin hidrolizat - Natrijev klorid - Voda za injekcije

Okusna obloga (vaba):

Rodor 7046R proti penjenju - Tetraciklin (Hcl) HD - EVA (Etil vinil acetat) - Beli mehki parafin Parafin 50/52° C - Seah Saur - Naravna ribja aroma

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti pri -20°C in 2 dni pri +25°C.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v zamrzovalniku pri -40°C do -20°C.
Zaščitite pred svetlobo. Zloženske naj bodo tesno zaprte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tekoče cepivo v aluminijasti/PVC vrečici, prevlečeni z okusno oblogo.

Vabe so zaporedoma pakirane v zloženske po:

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Odpadne snovi in vse vabe, ki niso bile položene, ob koncu dneva polaganja odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustrezno dezinfekcijsko sredstvo, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Francija

tel: + 33 4 92 08 73 04

faks: + 33 4 92 08 73 48

elektronski naslov: darprocedure@virbac.com

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

06/04/2000 / 16/03/2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem veterinarskem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za vrednotenje zdravil <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega veterinarskega proizvoda je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Rabigen SAG 2, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Omejeno na ustrezno imenovane pristojne upravne organe.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJE SPROŠČANJE SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov proizvajalca biološko aktivne snovi

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m
06516 Carros, Francija

Dovoljenje za izdelavo izdano dne 22.dec.1997 s strani Ministrstva za solidarnost, zdravje in socialno varnost – Direkcija za farmacijo in zdravila Republike Francije.

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serije

VIRBAC SA
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m
06516 Carros, Francija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Omejeno na ustrezno imenovane pristojne upravne organe.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE

Ni smiselno.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZLOŽENKA Z 200 CEPILNIMI VABAMI**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Aktivna snov:

virus stekline, živ, osljabljeni, sev SAG2. 8 log₁₀ - CCID₅₀*/odmerek

* CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Okusna obloga (vaba) vsebuje tetraciklin biomarker

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

200 (4 x 50) cepilnih vab.

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Lisice (*Vulpes vulpes*) in rakunasti psi (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline.
Zaščita traja najmanj 6 mesecev.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Vabe se polagajo po kopnem ali iz zraka v okviru akcije cepljenja proti steklini. Namenjene so temu, da jih lisice in rakunasti psi pojedjo. Za zagotovitev aktivne imunizacije da se prepreči okužba z virusom stekline zadostuje zaužitje ene same cepilne vabe.

Gostota polaganja vab je odvisna od topografije in populacije ciljne vrste.

Minimalna gostota polaganja je:

- 13 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov enaki ali manjši kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.

- 20 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov večji kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

8. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Priporoča se uporaba gumijastih rokavic.

Osebe, ki bo s tem cepivom rokovalo in ga polagalo, bi moralo biti cepljeno proti steklini.

Osebe, ki imajo prizadet imunski sistem ne smejo rokovati s tem cepivom. V primeru stika osebe z zdravilno učinkovino cepiva, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Ni poročil o neželenih učinkih pri ciljnih živalskih vrstah.

Ker ta oblika cepiva vsebuje gentamicin v sledovih in tetraciklin kot biomarker, se lahko pri domačih živalih, ki so poneseči požrle vabo, občasno pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Pri psih, ki so vabo pomotoma zaužili, so poročali o bruhanju zaradi intolerance želodca (morda zaradi aluminijaste /PVC vrečke kot del vabe pri tem cepivu).

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v zamrzovalniku pri -40°C do -20°C .

Zaščitite pred svetlobo. Zloženke imejte dobro zaprte.

11. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi in vse vabe, ki niso bile položene, ob koncu dneva polaganja odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

12. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Zdravilo se izda le na recept.

Omejeno na ustrezno imenovane pristojne upravne organe.

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega veterinarskega proizvoda je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja. Preberite navodilo za uporabo za nadaljne informacije.

13. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

14. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

15. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/00/021/001

16. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZLOŽENKA Z 400 CEPILNIMI VABAMI**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Aktivna snov:

virus stekline, živ, oslabljeni, sev SAG2. 8 log₁₀ - CCID₅₀*/odmerek

* CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Okusna obloga (vaba) vsebuje tetraciklin biomarker

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

400 (2 x 200) cepilnih vab.

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Lisice (*Vulpes vulpes*) in rakunasti psi (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline.
Zaščita traja najmanj 6 mesecev.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Vabe se polagajo ročno ali iz zraka v okviru akcije cepljenja proti steklini. Namenjene so temu, da jih lisice/rakunasti psi pojedjo. Zaužitje ene same vabe zadostuje za zagotovitev aktivne imunizacije za preprečitev okužbe z virusom stekline.

Gostota polaganja vab je odvisna od topografije in populacije ciljne vrste.

Minimalna gostota polaganja je:

- 13 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov enaki ali manjši kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.

- 20 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov večji kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.
Pred uporabo preberite priložena navodila.

8. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Priporoča se uporaba gumijastih rokavic.

Osebe, ki bo s tem cepivom rokovalo in ga polagalo, bi moralo biti cepljeno proti steklini.

Osebe, ki imajo prizadet imunski sistem ne smejo rokovati s tem cepivom. V primeru stika osebe z zdravilno učinkovino cepiva se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Ni poročil o neželenih učinkih pri ciljnih živalskih vrstah.

Ker ta oblika cepiva vsebuje gentamicin v sledovih in tetraciklin kot biomarker, se lahko pri domačih živalih, ki so po nesreči požrle vabo, občasno pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Pri psih, ki so vabo pomotoma zaužili, so poročali o bruhanju zaradi intolerance želodca (morda zaradi aluminijaste /PVC vrečke kot del vabe pri tem cepivu).

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -40° C do -20° C.
Zaščitite pred svetlobo. Zloženke imejte dobro zaprte.

11. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi in vse vabe, ki niso bile položene, ob koncu dneva polaganja odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustrezno dezinfekcijsko sredstvo, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

12. BESEDILO “SAMO ZA ZDRAVLJENJE ŽIVALI” TER POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE NAČINA/REŽIMA IZDAJE IN UPORABE, kjer je potrebno

Samo za živali.

Zdravilo se izda le na recept.

Omejeno na ustrezno imenovane pristojne upravne organe.

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega veterinarskega proizvoda je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja. Preberite navodilo za uporabo za nadaljne informacije.

13. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

14. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

15. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/00/021/001

16. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot{številka}

VREČKE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse.

2. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {števila}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

NE DOTIKAJTE SE - CEPIVO PROTI STEKLINI

Telefonska številka za informacije: + 33 4 92 08 73 04

VABE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue 2065 M L.I.D
06516 Carros
Francija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

NE DOTIKAJTE SE – CEPIVO PROTI STEKLINI

Telefonska številka za informacije: + 33 4 92 08 73 04

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabigen SAG2 peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Aktivna snov:

virus stekline, živ, oslavljeni, sev SAG2 8 log₁₀ CCID₅₀*/odmerek

* CCID₅₀: 50% Infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Okusna obloga (vaba) Vsebuje tetraciklin biomarker

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline.
Zaščita traja najmanj 6 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nobenih.

6. NEŽELENI UČINKI

Ni poročil o škodljivih posledicah pri ciljnem rodu.
Ker ta oblika cepiva vsebuje gentamicin v sledovih in tetraciklin kot biomarker, se lahko pri domačih živalih, ki so po nesreči požrle vabo, občasno pojavijo preobčutljivostne reakcije.
Pri psih, ki so vabo pomotoma zaužili, poročajo o bruhanju zaradi intolerance želodca (morda zaradi aluminijaste /PVC vrečke kot del vabe pri tem cepivu).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Lisice (*Vulpes vulpes*) in rakunasti psi (*Nyctereutes procyonoides*).

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN IN POT(I) UPORABE

Zaužitje ene same cepilne vabe zadostuje za zaščito lisice/rakunastega psa proti steklini.

Vabe se polagajo po kopnem ali iz zraka v okviru akcije cepljenja proti steklini. Namenjene so temu, da jih lisice/rakunasti psi pojedó.

Gostota polaganja vab je odvisna od topografije in populacije ciljne vrste.

Minimalna gostota polaganja je:

- 13 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov enaki ali manjši kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.
- 20 vab na kvadratni kilometer na področjih, kjer so indeksi gostote lisic/rakunastih psov večji kot tri videne lisice/rakunasti psi na 10 km.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vabe se ne polagajo na obljudenih območjih, cestah ali na vodnatih območjih.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -40° C do -20° C.

Zaščitite pred svetlobo. Zložénke imejte dobro zaprte.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Samo za živali.

Priporoča se uporaba gumijastih rokavic.

Osebjé, ki bo s tem cepivom rokovalo in ga polagalo, bi moralo biti cepljeno proti steklini.

Varna uporaba cepiva pri brejih živalih in živalih v laktaciji ni bila preiskana, vendar pa se virusi stekline in živi, oslavljeni sevi virusa iz cepiva običajno ne nalagajo v reproduktivnih organih in ne vplivajo na funkcije razmnoževanja.

Osebam, ki imajo prizadet imunski sistem ne smejo rokovati s tem cepivom. Če pride človek v stik z zdravilno učinkovino cepiva, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Omejeno na ustrezno imenovane pristojne upravne organe.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi in vse vabe, ki niso bile položene, ob koncu dneva polaganja odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustrezno dezinfekcijsko sredstvo, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem proizvodu so na razpolago na spletni strani Evropske agencije za vrednotenje zdravil <http://www.ema.europa.eu/>

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za informacije glede tega veterinarskega medicinskega proizvoda, se prosimo obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za prodajo.

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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