

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec zawiesina doustna, przynęta dla lisów i jenotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1,7 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS:

$10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Szczepionka:
Woda do wstrzykiwań
Sacharoza
Żelatyna (wieprzowa)
Fosforan disodu dihydrat
Diwodorofosforan potasu
Siarczan neomycyny
Przynęta:
Mączka rybna
Tłuszcz palmowy
Tłuszcz kokosowy
Parafina
Chlorowodorek oksytetracykliny (może być dodawany jako biomarker jeśli wymagany przez władze)

Zawiesina w stanie zamrożonym ma kolor żółty, a w stanie płynnym – kolor czerwony. Przynęty mają kształt prostokątny, są koloru brązowego i mają intensywny zapach.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Lisy, jenoty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja lisów i jenotów przeciw wściekliznie, w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności.

Czas powstania odporności: nie ustalono

Czas trwania odporności: przynajmniej 12 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przynęty zawierające szczepionkę nie są przeznaczone do szczepienia zwierząt domowych.

Zgłaszano występowanie objawów żołądkowo-jelitowych (potencjalnie ze względu na niestrawny materiał blistra) u psów po przypadkowym zjedzeniu przynęty.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. Zaleca się noszenie jednorazowych rękawic przy manipulowaniu przynętami i ich rozprowadzaniu. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, spłukując dokładnie wodą i mydłem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w czynności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: lisy, jenoty

Nie obserwowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zjedzenie jednej przynęty wystarczy do zapewnienia czynnej immunizacji w celu zapobieżenia zakażeniu wirusem wścieklizny. Przynęty wykładane są ręcznie lub rozrzucone z powietrza w ramach kampanii szczepień przeciw wścieklicznie.

Gęstość dystrybucji zależy od topografii, gęstości populacji gatunków docelowych i sytuacji epizootologicznej. Z tego względu przestrzega się zaleceń/zarządzeń właściwych władz dotyczących gęstości dystrybucji, obszaru szczepienia, metody dystrybucji/przynęcania oraz innych warunków miejscowych/dotyczących danego obszaru, określonych przez właściwe władze. Na terenach o większej gęstości populacji lisów/jenotów zaleca się stosowanie większej gęstości dystrybucji. Dystrybucję z przynęt powietrza przy użyciu odpowiednich urządzeń latających (takich jak samoloty, helikoptery, drony lub podobne urządzenia) zaleca się w odniesieniu do terenów otwartych lub rzadko zaludnionych. Natomiast na terenach zamieszkałych przez liczną populację ludzi zaleca się ręczne wykładanie przynęt.

Nie zaleca się dystrybucji przynęt z powietrza w pobliżu wody (jeziora, rzeki, zbiorniki wodne) ani na terenach gęsto zaludnionych. Szczepienie należy najlepiej prowadzić dwa razy do roku (np. wiosną i jesienią), przez kilka kolejnych lat, przez co najmniej dwa lata od ostatniego potwierdzonego przypadku wścieklizny w danym rejonie. Jednak nie zaleca się dystrybucji przynęt w okresach, w których oczekuje się, że temperatura i/lub warunki klimatyczne mogą wpłynąć na stabilność przynęt i szczepionki. W celu ochrony rejonów wolnych od wścieklizny można prowadzić wykładanie przynęt w celu utworzenia pasa terenu zaszczepionego lub w postaci szczepionek punktowych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie szczepionki w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną nie spowodowało wystąpienie działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części. Ograniczone do odpowiednio wyznaczonych właściwych władz administracyjnych.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

Rabitec jest żywą zmodyfikowaną szczepionką przeciwko wścieklicznie do podawania doustnego lisom i jenotom.

Zaszczepione zwierzęta są chronione przed zakażeniem występującym dziko wirusem wścieklizny i nie przenoszą wścieklizny.

Wykazano, że, w przeciwieństwie do szczepu macierzystego SAD B19, składnik czynny szczepionki Rabitec nie jest patogenny wobec myszy immunokompetentnych, które są gatunkiem o największej wrażliwości na zakażenie wirusem wścieklizny.

Składnikiem czynnym jest zmodyfikowany genetycznie wirus wścieklizny o czterokrotnie zmniejszonej patogenności, uzyskany ze szczepu szczepionkowego SAD B19. Genom zawiera mutacje w białku G (glikoproteinie) zlokalizowane w 2 niezależnych loci genomu (w pozycjach aminokwasów 194 i 333 białka G), przy czym wszystkie trzy kodony nukleotydów zostały wymienione w wyniku zmian aminokwasów w obu pozycjach. Dodatkowo genom zawiera dokładny duplikat zmodyfikowanego genu białka G (glikoproteiny) znaczącego immunologicznie, co prowadzi do znacząco większej ekspresji genu białka G. Ponieważ wykazano, że każda z tych modyfikacji genomu powoduje dalsze osłabienie patogenności szczepu wirusa SAD B19, ich zwielokrotniony efekt zapobiega rewersji do szczepu macierzystego. Na koniec usunięto pseudogen zlokalizowany pomiędzy genem G a genem L.

Możliwe jest rozróżnienie tego wirusa szczepionkowego od innych szczepów wirusa wścieklizny, w tym jego szczepu macierzystego, na przykład za pomocą metody PCR.

Rabitec stosuje się do indukcji odporności u lisów i jenotów przy podaniu drogą doustną, charakteryzującą się indukcją swoistych (neutralizujących) przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny, indukowanych głównie przez białko G (glikoproteinę).

Nie prowadzono badań na zwierzętach żyjących w stanie dzikim.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniach laboratoryjnych.

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATCvet: QI07BD
Uodparnianie lisów i jenotów przeciwko wściekliznie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temperaturze -15°C lub niższej.

Wykazano stabilność po dystrybucji w środowisku wynoszącą 7 dni w temperaturach do 25°C.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, poniżej -15°C.

Nie zamrażać ponownie.

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu. Rozmrożoną przynętę szczepionki można przed użyciem przechowywać przez 7 dni w temperaturze 2°C - 8°C; jednakże szczepionki, których łańcuch chłodniczy został przerwany z powodu nieprzechowywania w lodówce należy zniszczyć.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina stanowiąca szczepionkę zamknięta jest w blistrach z folii polimerowej/aluminiowej, zatopionych w porcjach przynęty atrakcyjnej dla gatunków docelowych. Przynęty są pakowane w rękawy lub torby z folii plastikowej w pudełka tekturowe zawierające:

1 x 800 sztuk
4 x 200 sztuk
40 x 20 sztuk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/219/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/12/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec zawiesina doustna, przynęta dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (3,0 ml) umieszczona w przynęcie zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Szczepionka:
Woda do wstrzykiwań
Sacharoza
Żelatyna
Fosforan sodu dihydrat
Diwodorofosforan potasu
Siarczan neomycyny
Przynęta:
Proszek jajeczny
Żelatyna
Tłuszcz kokosowy
Żelatyna
Woda

Przynęty są prostokątne, koloru żółtobrazowego.

Zawiesina szczepionki jest czerwono-biała w stanie zamrożonym i różowa do czerwonej w stanie płynnym.

Saszetka składa się z trzech laminowanych warstw zadrukowanego papieru, folii aluminiowej i polietylenu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja psów przeciw wściekliźnie, w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności.

Początek powstania odporności: od 15 dnia po zaszczepieniu

Czas trwania odporności: 26 tygodni jak wykazano podczas zakażenia zjadliwymi wirusami u psów

Dane serologiczne (ELISA) pozyskane od psów zaszczepionych w terenie wskazują na obecność przeciwciał swoistych wobec wścieklizny, wskazujących na odporność ochronną, przez co najmniej 30 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, splukując dokładnie wodą i mydłem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. W przypadku, gdy możliwe jest zidentyfikowanie właściciela i/lub opiekuna psa, zaleca się, aby nie miał on bezpośredniego kontaktu ze swoim psem przez co najmniej 12 godzin po podaniu przynęty.

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki na przykład zakładając jednorazowe rękawiczki, w celu uniknięcia zakażenia przez osoby podające produkt oraz inne osoby biorące udział w tych czynnościach

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Nie obserwowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Podczas badań eksperymentalnych nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów w czasie ciąży i laktacji, jednak stosowanie produktu w badaniach terenowych nie wykazało działań

niepożądanych u psów w tym suk w okresie laktacji i ciąży. W przypadku innych gatunków psowatych wykazano, że produkt jest bezpieczny dla suk w czasie ciąży, laktacji oraz ich potomstwa.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zjedzenie jednej przynęty wystarczy do zapewnienia czynnej immunizacji w celu zapobiegania zakażeniom wirusem wścieklizny. Różne systemy stosuje się do udostępniania przynęt docelowym gatunkom zwierząt. Najczęściej stosowanym systemem jest tzw. „model podawania i pobierania”. W tym systemie przynętę otrzymują psy, które nie są łatwo osiągalne do zaszczepienia pozajelitowego i które są spotykane podczas systemowej obserwacji danego obszaru. W przypadku, gdy zwierzę zwróci (perforowaną) saszetkę, jest ona zbierana (jeśli to możliwe) przez osoby prowadzące szczepienia i usuwana zgodnie z obowiązującymi procedurami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych. Jeśli pies nie przyjmie przynęty, jest ona również odbierana przez osobę prowadzącą szczepienia i wykorzystywana do zaszczepienia innego psa. Pod pewnymi warunkami określonymi przez właściwe organy, przynęty mogą być przekazane właścicielom psów, którzy podadzą je swoim zwierzętom. Właściwe organy mogą zezwolić na pozostawienie przynęt w wybranych miejscach w przypadku, gdy nie można podejść do zaobserwowanych psów (model dzikiej przyrody).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie większej od minimalnej skutecznej nie spowodowało wystąpienia działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować {nazwa własna} musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części. Ograniczone do odpowiednio wyznaczonych właściwych władz administracyjnych.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

Rabitec jest żywą zmodyfikowaną szczepionką przeciwko wściekliznie do podawania doustnego. Zaszczepione zwierzęta są chronione przed zakażeniem dziko występującym wirusem wścieklizny i nie przenoszą wścieklizny.

Czynny składnik szczepionki Rabitec nie jest patogenny wobec myszy immunokompetentnych, które są gatunkiem o największej wrażliwości na zakażenie wirusem wścieklizny, nawet po inokulacji domózgowej.

Składnikiem czynnym jest wysoce atenuowany, genetycznie zmodyfikowany konstrukt wirusa wścieklizny, pochodzący ze szczepu szczepionkowego SAD B19. Genom zawiera mutacje w białku G (glikoproteinie) zlokalizowane w 2 niezależnych loci genomu (w pozycjach aminokwasów 194 i 333 białka G), przy czym wszystkie trzy kodony nukleotydów zostały wymienione w wyniku zmian aminokwasów w obu pozycjach. Dodatkowo genom zawiera dokładny duplikat zmodyfikowanego genu białka G (glikoproteiny) znaczącego immunologicznie, co prowadzi do znacząco większej ekspresji genu białka G. Ponieważ wykazano, że każda z tych modyfikacji genomu powoduje dalsze osłabienie patogenności szczepu wirusa SAD B19, ich zwielokrotniony efekt zapobiega rewersji do szczepu macierzystego.

Możliwe jest rozróżnienie tego wirusa szczepionkowego od innych szczepów wirusa wścieklizny, w tym jego szczepu macierzystego, na przykład za pomocą metody PCR.

Rabitec podawany doustnie u docelowych gatunków stosuje się do indukcji odporności charakteryzującej się indukcją swoistych (neutralizujących) przeciwciał skierowanych głównie przeciwko białku G (glikoproteinie) wirusa wścieklizny.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniach laboratoryjnych.

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATCvet: QI07AD
Uodparnianie psów przeciwko wściekliźnie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temperaturze $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Wykazano stabilność po dystrybucji w środowisku przez 5 dni w temperaturach do 25°C .

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, w $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nie zamrażać ponownie.

Przynęty powinny być podawane gatunkom docelowym po rozmrożeniu. Rozmrożoną przynętę szczepionki można przed użyciem przechowywać przez 28 dni w temperaturze $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ lub nie więcej niż przez 5 dni w temperaturze do 25°C .

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawieszka stanowiąca szczepionkę umieszczona jest w saszetkach. Saszetka składa się z trzech laminowanych warstw zadrukowanego papieru, folii aluminiowej i polietylenu oraz jest umieszczona w matrycy przynęty atrakcyjnej dla gatunków docelowych. Przynęty pakowane są w torby znajdujące się w pudełkach tekturowych zawierających:

25x20 sztuk

36x20 sztuk

4x120 sztuk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/219/004-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 800 przynęt (1 x 800 sztuk, 4 x 200 sztuk lub 40 x 20 sztuk)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec zawiesina doustna, przynęta dla lisów i jenotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1,7 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dawkę - $10^{8,1}$ FFU*/dawkę (* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 800 sztuk

4 x 200 sztuk

40 x 20 sztuk

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lisy, jenoty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Dystrybucja przynęt ręcznie lub z powietrza.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rr}

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym.

Nie zamrażać ponownie.

W wyjątkowych sytuacjach rozmrożoną szczepionkę przed użyciem można przechowywać przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2 - 8°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 25x20 sztuk, 36x20 sztuk, 4x120 sztuk)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec zawiesina doustna, przynęta dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (3,0 ml) umieszczona w przynęcie zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS 10^{8,0} FFU* - 10^{9,5} FFU*

(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25x20 sztuk

36x20 sztuk

4x120 sztuk

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Ręczna dystrybucja przynęt.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Nie zamrażać ponownie.

Przynęty powinny być podawane gatunkom docelowym po rozmrożeniu. Rozmrożoną przynętę szczepionki można przed użyciem przechowywać przez 28 dni w temperaturze 2°C - 8°C lub nie więcej niż przez 5 dni w temperaturze do 25°C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister PCW/Aluminium

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rr}

OSTRZEŻENIE O NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Rabies vaccine.



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
Saszetka (miękką folia)**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rr}

OSTRZEŻENIE O NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Rabies vaccine. Do not touch!

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Przynęty

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rabitec

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rr}

OSTRZEŻENIE O NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Szczepionka przeciw wściekliznie. Nie dotykać!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rabitec zawiesina doustna, przynęta dla lisów i jenotów

2. Skład

Każda dawka (1,7 ml) zatopiona w przynęcie zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS:

$10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

Zawiesina w stanie zamrożonym ma kolor żółty, a w stanie płynnym – kolor czerwony.

Przynęty mają kształt prostokątny, są koloru brązowego i mają intensywny zapach.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Lisy, jenoty

4. Wskazania lecznicze

Czynna immunizacja lisów i jenotów przeciw wściekliznie, w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności.

Czas powstania odporności: nie ustalono

Czas trwania odporności: przynajmniej 12 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przynęty zawierające szczepionkę nie są przeznaczone do szczepienia zwierząt domowych.

Zgłaszano występowanie objawów żołądkowo-jelitowych (potencjalnie ze względu na niestrawny materiał blistra) u psów po przypadkowym zjedzeniu przynęty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. Zaleca się noszenie jednorazowych rękawic przy manipulowaniu przynętami i ich rozprowadzaniu. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, spłukując dokładnie wodą i mydłem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w czynności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Podanie szczepionki w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną nie spowodowało wystąpienie działań niepożądanych.

7. Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: lisy, jenoty

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zjedzenie jednej przynęty wystarczy do zapewnienia czynnej immunizacji w celu zapobieżenia zakażeniu wirusem wścieklizny. Przynęty wykładane są ręcznie lub rozrzucone z powietrza w ramach kampanii szczepień przeciw wściekliznie.

Gęstość dystrybucji zależy od topografii, gęstości populacji gatunków docelowych i sytuacji epizootologicznej. Z tego względu przestrzega się zaleceń/zarządzeń właściwych władz dotyczących gęstości dystrybucji, obszaru szczepienia, metody dystrybucji/przynęcania oraz innych warunków miejscowych/dotyczących danego obszaru, określonych przez właściwe władze. Na terenach o większej gęstości populacji lisów/jenotów zaleca się stosowanie większej gęstości dystrybucji. Dystrybucję z przynęt powietrza przy użyciu odpowiednich urządzeń latających (takich jak samoloty, helikoptery, drony lub podobne urządzenia) zaleca się w odniesieniu do terenów otwartych lub rzadko zaludnionych. Natomiast na terenach zamieszkałych przez liczną populację ludzi zaleca się ręczne wykładanie przynęt.

Nie zaleca się dystrybucji przynęt z powietrza w pobliżu wody (jeziora, rzeki, zbiorniki wodne) ani na terenach gęsto zaludnionych. Szczepienie należy najlepiej prowadzić dwa razy do roku (np. wiosną i jesienią), przez kilka kolejnych lat, przez co najmniej dwa lata od ostatniego potwierdzonego przypadku wścieklizny w danym rejonie. Jednak nie zaleca się dystrybucji przynęt w okresach, w których oczekuje się, że temperatura i/lub warunki klimatyczne mogą wpłynąć na stabilność przynęt i szczepionki. W celu ochrony rejonów wolnych od wścieklizny można prowadzić wykładanie przynęt w celu utworzenia pasa terenu zaszczepionego lub w postaci szczepionek punktowych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu.
Nie zaleca się dystrybucji przynęt w okresach, gdy temperatura jest podwyższona.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, poniżej -15°C .

Nie zamrażać ponownie.

Rozmrożoną szczepionkę można przed użyciem przechowywać przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2°C - 8°C ; jednak szczepionki, których łańcuch chłodniczy został przerwany z powodu nieprzechowywania ich w lodówce należy zniszczyć.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/219/001-003

Rękawy lub torby z folii plastikowej w pudełkach tekturowych zawierających:

1 x 800 sztuk

4 x 200 sztuk

40 x 20 sztuk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francja
Numer telefonu: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Niemcy

17. Inne informacje

Płynna szczepionka zamknięta jest w blistrach z folii polimerowej/aluminiowej, zatopionych w porcjach przynęty atrakcyjnej dla gatunków docelowych.

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rabitec zawiesina doustna, przynęta dla psów

2. Skład

Każda dawka (3,0 ml) umieszczona w przynęcie zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

Przynęty są prostokątne, koloru żółtobrazowego. Zawiesina szczepionki jest czerwono-biała w stanie zamrożonym, i różowa do czerwonej w stanie płynnym.

Saszetka składa się z trzech laminowanych warstw zadrukowanego papieru, folii aluminiowej i polietylenu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Czynna immunizacja psów przeciw wściekliznie, w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności.

Początek powstania odporności: od 15 dnia po zaszczepieniu

Czas trwania odporności: 26 tygodni jak wykazano podczas zakażenia zjadliwymi wirusami u psów

Dane serologiczne (ELISA) pozyskane od psów zaszczepionych w terenie wskazują na obecność przeciwciał swoistych wobec wścieklizny, wskazujących na odporność ochronną, przez co najmniej 30 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, spłukując dokładnie wodą i mydłem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. W przypadku, gdy możliwe jest zidentyfikowanie właściciela i/lub opiekuna psa, zaleca się,

aby nie miał on bezpośredniego kontaktu ze swoim psem przez co najmniej 12 godzin po podaniu przynęty.

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki na przykład zakładając jednorazowe rękawiczki. w celu uniknięcia zakażenia przez osoby podające produkt oraz inne osoby biorące udział w tych czynnościach.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Podczas badań eksperymentalnych nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów w czasie ciąży i laktacji, jednak stosowanie produktu w badaniach terenowych nie wykazało działań niepożądanych u psów w tym suk w okresie laktacji i ciąży. W przypadku innych gatunków psowatych wykazano, że produkt jest bezpieczny dla suk w czasie ciąży, laktacji oraz ich potomstwa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Podanie szczepionki w dawce 10-krotnie większej od minimalnej skutecznej nie spowodowało wystąpienie działań niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Nie obserwowano działań niepożądanych .

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zjedzenie jednej przynęty wystarczy do zapewnienia czynnej immunizacji w celu zapobiegania zakażeniom wirusem wścieklizny. Różne systemy stosuje się do udostępniania przynęt docelowym gatunkom zwierząt. Najczęściej stosowanym systemem jest tzw. „model podawania i pobierania”. W tym systemie przynętę otrzymują psy, które nie są łatwo osiągalne do zaszczepienia pozajelitowego i które są spotykane podczas systemowej obserwacji danego obszaru. W przypadku, gdy zwierzę zwróci (perforowaną) saszetkę, jest ona zbierana (jeśli to możliwe) przez osoby prowadzące szczepienia i usuwana zgodnie z obowiązującymi procedurami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych. Jeśli pies

nie przyjmie przynęty, jest ona również odbierana przez osobę prowadzącą szczepienia i wykorzystywana do zaszczepienia innego psa. Pod pewnymi warunkami określonymi przez właściwe organy, przynęty mogą być przekazane właścicielom psów, którzy podadzą je swoim zwierzętom. Właściwe organy mogą zezwolić na pozostawienie przynęt w wybranych miejscach w przypadku, gdy nie można podejść do zaobserwowanych psów (model dzikiej przyrody).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przynęty powinny być proponowane docelowym gatunkom zwierząt po rozmrożeniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, w $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
Nie zamrażać ponownie.

Rozmrożoną przynętę szczepionki można przechowywać przed użyciem przez 28 dni w temperaturze $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ lub nie więcej niż przez 5 dni w temperaturze do 25°C .

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/219/004-006

Torby znajdujące się w pudełkach tekturowych zawierają:
25x20 sztuk
36x20 sztuk
4x120 sztuk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francja
Numer telefonu: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Niemcy

17. Inne informacje

Płynna szczepionka zamknięta jest w saszetkach, które są zatopione w porcjach przynęty atrakcyjnej dla gatunków docelowych.