

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek rókáknak és nyestkutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

### Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcinavírus, SPBN GASGAS törzs:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Vakcina:</b>
Víz parenterális célra
Szacharóz
Zselatin (sertés eredetű)
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Neomicin-szulfát
<b>Csalétek:</b>
Haleledel
Pálmazsír
Kókuszszír
Paraffin
Oxitetraciklin-hidroklorid (hozzáadható biomarkerként, amennyiben a hatóságok kérik)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barnás színű, és intenzív szagú.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Róka, nyestkutya

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Rókák és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: nem állapították meg.

Immunitástartósság: legalább 12 hónap.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmazható.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buborékcsomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható kesztyű viselése ajánlott. A vakcinafolyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Célállat fajok: róka, nyestkutya

Mellékhatást nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

### **3.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszettség vírussal való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszettség elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt.

A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszettség eset után legalább két éven át kell végezni; kerülni kell azonban a csalétek kiszórását olyan évszakokban, amikor a hőmérséklet és/vagy a klimatikus körülmények várhatóan veszélyeztetik a csalétek és a vakcina stabilitását. A veszettségmentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy gócoltással végezhető.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

A Rabitec élő, módosított, szájon át alkalmazandó veszettség vakcina rókák és nyestkuttyák számára. Az immunizált állatok védettek a veszettség vírussal történő természetes fertőződéssel szemben, és nem terjesztik a veszettséget.

A SAD B19 jelű szülői törzssel ellentétben a Rabitec vakcina hatóanyaga apatogénnek bizonyult ép immunrendszerű egerek esetében, melyek a veszettség vírussal való fertőződésre legfogékonyabb faj.

A hatóanyag a SAD B19 vakcinatörzsből származó, négyszeresen attenuált, genetikailag módosított veszettség vírus konstrukció. A genom mutációkat hordoz a genom 2 független lókuszan elhelyezkedő G-fehérjén (glikoprotein) (a G-fehérjében a 194. és 333. aminosav pozíción), ahol mindhárom nukleotid „kodont” kicserélték, mindkét pozícióban megváltoztatva ezáltal az aminosavat. Ezenkívül a genom az immunválasz kiváltása szempontjából releváns, módosított G-fehérje (glikoprotein)

génjének pontos másodpéldányát hordozza, ami a G-fehérje génjének jelentősen fokozottabb mértékű expresszióját eredményezi. Mivel a genomon végzett valamennyi fenti módosítás a SAD B19 vírustörzs további gyengülését eredményezte, ez a többféle hatás segít a szülői törzssé való visszaalakulás elkerülésében. Végül, a G- és az L-gén közötti pszeudogén delécióját idézték elő.

A vakcinatörzs elkülönítése bármely egyéb veszettség vírustörzstől - a szülői törzset is beleértve - lehetséges, például PCR-módszerrel.

A Rabitec rókáknál és nyestkutyáknál szájon át történő alkalmazás útján védő hatású immunitás kialakítására szolgál, amit a veszettség vírusra specifikus (neutralizáló) ellenanyagok termelődésének - elsősorban a G-fehérje (glikoprotein) általi - kiváltása jellemez.

Természetes körülmények között vizsgálatokat nem végeztek.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során igazolták.

#### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

Állatgyógyászati ATC kód: QI07BD.

A veszettség elleni immunitás kialakítására rókákban és nyestkutyákban.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év - 15°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Stabilitását a környezetbe történő kiszórása után legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten 7 napon át igazoltan megőrzi.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Fagyasztva, -15°C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni. A felolvasztott vakcina csalétek felhasználás előtt 2 °C – 8 °C-on 7 napig tárolható; ugyanakkor meg kell semmisíteni azokat a csaléteket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

A vakcina szuszpenzió a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott, polimer/alumínium buborékcsoomagolásba töltve kerül forgalomba. A csalétek műanyag fóliahüvelybe vagy tasakba csomagolva, faltkarton dobozokban kaphatók, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva Santé Animale

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/219/001-003

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/12/01

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes adag (3,0 ml) csalétekbe ágyazva tartalmaz:

### Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcinavírus, SPBN GASGAS törzs:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b>Vakcina:</b>
Víz parenterális célra
Szacharóz
Zselatin
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Neomicin-szulfát
<b>Csalétek:</b>
Tojáspor
Zselatin
Kókuszszír
Glicerin
Víz

Sárgás-barnás színű téglalap alakú csalétek.

A vakcina-szuszenzió fagyott állapotban vöröses-fehér színű, folyékony állapotban pedig rózsaszíntől vörösesig terjedő színű.

A tasak anyaga három rétegből (nyomtatott papírból, alumíniumfóliából és polietilénből) álló laminátum.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: 15 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 26 hét, amit kutyáknál virulens vírussal történt ráfertőzéssel igazoltak.

A szabadban tartott, vakcinázott kutyákból nyert szerológiai adatok (ELISA) veszettségspecifikus ellenanyagok jelenlétéről tájékoztatnak, amelyek legalább 30 hónapig jelzik a protektív immunitást.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Nincs.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Nincs.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A csalétkeket óvatosan kell kezelni. A vakcinaanyagokkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Abban az esetben, ha van azonosítható tulajdonos és/vagy gondozó, javasolt, hogy a csalétek felajánlása után legalább 12 órán át ne érintkezzen közvetlenül a kutyájával.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében, például eldobható védőkesztyű viselése.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

Célállat faj: Kutya

Mellékhatást nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kísérleti vizsgálatokkal nem igazolt kutyáknál a vemhesség és szoptatás alatt. Ugyanakkor a terepi vizsgálatok szerint az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem okozott mellékhatásokat a kutyáknál, beleértve a szoptató és vemhes kutyákat is. A kutyafélék családjába tartozó más fajoknál kimutatták, hogy biztonságosan alkalmazható a vemhesség és a szoptatás alatt, mind az anyaállatnál, mind a kölykeinél.



### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszettség vírussal való fertőződés megelőzéséhez. Különböző módszerek használhatók arra, hogy a csalétek elérhető legyen a célállatok számára. A legszélesebb körben használt módszer az úgynevezett 'hand-out and retrieve' modell. Ezáltal a parenterális vakcinázáshoz nem könnyen hozzáférhető kutyáknak, amelyekkel a terület szisztémás lefedettsége során találkozunk, csalétket kínálnak. Abban az esetben, ha az állat otthagyja a (már átlukasztott) tasakot, azt a vakcinázást végzők lehetőség szerint összegyűjtik és a veszélyes hulladékokra vonatkozó érvényes eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítják. Ha egy kutya nem fogadja el a csalétket, akkor a vakcinázást végző személy azt is összegyűjti és egy másik kutyánál felhasználhatja. Az illetékes hatóságok által előírt bizonyos feltételek mellett a kutyatulajdonosoknak is lehet biztosítani csalétket, akik azt a kutyáiknak adhatják oda. Végezetül, az illetékes hatóságok csalétek meghatározott helyekre való kihelyezését is engedélyezhetik arra az esetre, ha a megcélzott kutyákat nem lehet megközelíteni (természetes modell).

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina, a legkisebb hatásos adagjának 10-szeresét alkalmazva, nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A Rabitec egy élő, módosított, szájon át alkalmazandó veszettség vakcina.

Az immunizált állatok védettek a veszettség vírussal történő természetes fertőződéssel szemben, és nem terjesztik a veszettséget.

A Rabitec vakcina hatóanyaga apatogénnek bizonyult ép immunrendszerű egerek esetében, még intracerebrális beoltás után is.

A hatóanyag a SAD B19 vakcinatörzsből származó, egy nagymértékben legyengített (attenuált), genetikailag módosított szerkezetűveszettség-vírus. A genom mutációkat hordoz a G-fehérjében (glikoprotein), amely a genom 2 független lókuszában található (a G-fehérje 194. és 333. aminosav pozícióján), ahol mindhárom nukleotid „kodon” kicserélődött, ami mindkét pozícióban megváltoztatta

az aminosavat. Ezenkívül a genom az immunválasz kiváltása szempontjából releváns, módosított G-fehérje (glikoprotein) génjének pontos másolatát hordozza, ami a G-fehérje gén fokozott mértékű expresszióját eredményezi. Mivel a genomezen módosításairól kimutatták, hogy a SAD B19 vírustörzs további gyengülését eredményezték, ez a többszörös hatás segít elkerülni a kiindulási törzssé való visszaalakulást.

A vakcinatörzs megkülönböztethető – például PCR-módszerrel – bármely egyéb veszettség vírustörzstől, a szülői törzset is beleértve.

A Rabitec, szájon át alkalmazva, a célállatfajokban védő immunitás kiváltására szolgál, amit elsősorban a G-fehérje (glikoprotein) elleni, a veszettség vírusra specifikus (neutralizáló) ellenanyagok termelése jellemez.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során igazolták.

#### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD.  
A veszettség elleni immunitás kialakítására kutyákban.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év,  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Stabilitását a környezetbe történő kihelyezése után legfeljebb  $25^{\circ}\text{C}$ -os hőmérsékleten 5 napon át igazoltan megőrzi.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Fagyasztva tárolandó és szállítandó,  $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on.  
Tilos visszafagyasztani.

A csalétket felolvasztás után kell felkínálni a célállatnak. A felolvasztott vakcina-csalétek a felhasználás előtt 28 napig tárolható  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ -on, vagy legfeljebb 5 napig tárolható maximum  $25^{\circ}\text{C}$ -on.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

A vakcinaszuszpenziót három rétegű (nyomtatott papír, alumíniumfólia és polietilén) laminátum anyagú tasakokba töltik, amelyek a célállatfaj számára vonzó csalétekbe vannak ágyazva. A csalétek zacskókba és faltarton dobozokba vannak csomagolva, amelyek tartalma:

25 × 20 darab,  
36 × 20 darab,  
4 × 120 darab.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva Santé Animale

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/219/004-006

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

{NN/HH/ÉÉÉÉ}.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

800 db csalétket tartalmazó faltkarton doboz (1 x 800 db, 4 x 200 db vagy 40 x 20 db)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek rókáknak és nyestkutya

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

**Hatóanyag:**

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs

$10^{6,8}$  FFU\*/adag -  $10^{8,1}$  FFU\*/adag (\* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Róka, nyestkutya

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

A csalétek kiszórással kézzel vagy légi úton.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

Kivételes esetben, a felolvasztott vakcina legfeljebb 7 napig tárolható a felhasználás előtt, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva Santé Animale

**14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Csalétket tartalmazó faltkarton doboz (25 x 20 db, 36 x 20 db vagy 4 x 120 db)

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek kutyáknak

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (3,0 ml) csalétekbe ágyazva tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs  $10^{8,0}$  FFU\* –  $10^{9,5}$  FFU\*

(\* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 × 20 darab

36 × 20 darab

4 × 120 darab

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

Kézi kihelyezésű csalétek.

### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó,  $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on.

Tilos visszafagyasztani.

A csalétket felolvasztás után kell felkínálni a célállatnak.

A felolvasztott vakcina-csalétek a felhasználás előtt 28 napig tárolható 2 °C – 8 °C-on, vagy legfeljebb 5 napig tárolható maximum 25 °C-on.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva Santé Animale

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC/alumínium buboréksomagolás

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rabitec

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {nn/hh/éé}

**VESZÉLYJELZÉS**

Rabies vaccine.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Zacskó (lágý fólia)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rabitec

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {nn/hh/éé}

**VESZÉLYJELZÉS**

Rabies vaccine. Do not touch!

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Csalétek

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rabitec

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {nn/hh/éé}

**VESZÉLYJELZÉS**

**Veszetség vakcina. Tilos hozzáérni!**



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



## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek rókáknak és nyestkutyáknak

### 2. Összetétel

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

#### Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barna színű, és intenzív szagú.

### 3. Célállat fajok

Róka, nyestkutya

### 4. Terápiás javallatok

Rókák és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: nem állapították meg.

Immunitástartósság: legalább 12 hónap.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmas.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buborékcsomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csalétkeket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható kesztyű viselése ajánlott. A vakcina-folyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

## **7. Mellékhatások**

Célállat fajok: róka, nyestkutya.

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszethez vírussal való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszethez elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt.

A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszethez-eset után legalább két éven át kell végezni, kerülni kell azonban a csalétek kiszórását olyan évszakokban, amikor a hőmérséklet és/vagy a klimatikus körülmények várhatóan veszélyeztetik a csalétek és a vakcina stabilitását. A veszethez-mentes régiók védelmére érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy gócoltással végezhető.



## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.  
Nem ajánlott a csalétek kiszórása magas hőmérsékletű időszakokban.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva,  $-15\text{ °C}$  alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina felhasználás előtt  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$  -on legfeljebb 7 napig tárolható; ugyanakkor azokat a csaléteket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt, meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/17/219/001-003

Műanyag fóliahüvelyek vagy tasakok kartondobozokban, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Franciaország  
Telefonszám: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Németország

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

## **17. További információk**

Folyékony vakcina, amely a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott polimer/alumínium buboréksomagolásban található.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek kutyáknak

### 2. Összetétel

Minden egyes adag (3,0 ml) csalétekbe ágyazva tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs:  $10^{8,0}$  FFU\* -  $10^{9,5}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

Sárgás-barnás színű téglalap alakú csalétek.

A vakcina- szuszpenzió fagyott állapotban vöröses-fehér színű, folyékony állapotban pedig rózsaszíntől vörösesig terjedő színű.

A tasak anyaga három rétegből (nyomatott papírból, alumíniumfóliából és polietilénből) álló laminátum.

### 3. Célállat fajok

Kutya

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: 15 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 26 hét, amit kutyáknál virulens vírussal történt ráfertőzéssel igazoltak.

A szabadban tartott, vakcinázott kutyákból nyert szerológiai adatok (ELISA) veszettségspecifikus ellenanyagok jelenlétéről tájékoztatnak, amelyek legalább 30 hónapig jelzik a protektív immunitást.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A vakcinaanyagokkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Abban az esetben, ha van azonosítható tulajdonos és/vagy gondozó, javasolt, hogy a csalétek felajánlása után legalább 12 órán át ne érintkezzen közvetlenül a kutyájával.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében, például eldobható védőkesztyű viselése.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kísérleti vizsgálatokkal nem igazolt kutyáknál a vemhesség és szoptatás alatt. Ugyanakkor a terepi vizsgálatok szerint az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem okozott mellékhatásokat a kutyáknál, beleértve a szoptató és vemhes kutyákat is. A kutyafélék családjába tartozó más fajoknál kimutatták, hogy biztonságosan alkalmazható a vemhesség és a szoptatás alatt, mind az anyaállatnál, mind a kölykeinél.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A vakcina, a legkisebb hatásos adagjának 10-szeresét alkalmazva, nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

## **7. Mellékhatások**

Célállatfajok: kutya.

Mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszettség vírussal való fertőződés megelőzéséhez. Különböző módszerek használhatók arra, hogy a csalétek elérhető legyen a célállatok számára. A legsebezhetőbb körben használt módszer az úgynevezett 'hand-out and retrieve'

modell. Ezáltal a parenterális vakcinázáshoz nem könnyen hozzáférhető kutyáknak, amelyekkel a terület szisztémás lefedettsége során találkozunk, csalétket kínálnak. Abban az esetben, ha az állat otthagyja a (már átlyukasztott) tasakot, azt a vakcinázást végzők lehetőség szerint összegyűjtik és a veszélyes hulladékokra vonatkozó érvényes eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítják. Ha egy kutya nem fogadja el a csalétket, akkor a vakcinázást végző személy azt is összegyűjti és egy másik kutyánál felhasználhatja. Az illetékes hatóságok által előírt bizonyos feltételek mellett a kutyatulajdonosoknak is lehet biztosítani csalétket, akik azt a kutyáiknak adhatják oda. Végezetül, az illetékes hatóságok csalétek meghatározott helyekre való kihelyezését is engedélyezhetik arra az esetre, ha a megcélzott kutyákat nem lehet megközelíteni (természetes modell).

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A csalétket felolvasztás után kell felkínálni a célállatnak.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!  
Fagyasztva tárolandó és szállítandó,  $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on.  
Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina-csalétek a felhasználás előtt 28 napig tárolható  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ -on, vagy legfeljebb 5 napig tárolható maximum  $25^{\circ}\text{C}$ -on.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/17/219/004-006

Csalétek zacskókban és kartondobozokban:

25 × 20 darab  
36 × 20 darab  
4 × 120 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Franciaország  
Telefonszám: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

#### **17. További információk**

Folyékony vakcina, a célállatfajok számára vonzó csálétekbe ágyazott tasakokban.