

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Raboral V-RG, suukaudne suspensioon rebastele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks söödapala sisaldab:

**Toimeaine:**

Ühte polüetüleenkotikest, mis sisaldab ühte vaktsiiniannust: geneetiliselt modifitseeritud vaktsiiniviirust, mis ekspresseerib marutaudi viiruse glükoproteiine, vähemalt  $10^8$  CCID50\*

\*CCID50 : rakukultuure 50%-liselt nakatav annus

**Abiained:**

Gentamütsiin 0,125 mg

Soolalahus qs 2,5 ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Vedel vaktsiin kotikeses, mis on paigutatud söödapala sisse.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Rebane (*Vulpes vulpes*).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rebaste aktiivne immuniseerimine marutaudi vastu.

#### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Söödapala sisaldab 0,6% tetratsükliinvesinikkloriidi jälgedena.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini tuleb kasutada vastavalt Veterinaar- ja Toiduameti juhistele.

Söödapalaid jaotatakse käsitsi või madallennul olevate lennukite abil ligikaudu 15 söödapala ruutkilomeetri kohta. Söödapalaid ei tohi jaotada inimasustusega aladel, maanteedel, jõgedesse või teistesse veekogudesse.

Kotike ja söödapala on märgistatud sõnadega „VAKTSIIN. MITTE PUUTUDA!“.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Söödapalasad jaotavad inimesed ei pea olema vaksineeritud marutaudi vastu. Soovitatav on kasutada kummikindaid.

Pärast kasutamist pesta käed.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole.

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Üks vaktsiiniannus (1 söödapala) rebase kohta.

Söödapalad jaotatakse tihedusega ligikaudu 15 söödapala/km<sup>2</sup> kohta, järgides kohalikke nõudeid.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Mitme söödapala allaneelamine kõrvaltoimeid ei põhjustanud.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid.

ATCvet kood: QI07BD80

Vaktsiini sisaldava peibutissööda allaneelamisel tekib rebastel marutaudi vastane immuunsus, mis on tõestatud marutaudi spetsiifiliste antikehade tekke ja kaitsega nakatuskatsetes.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Abiained:

Gentamütsiinsulfaat

Naatriumkloriid

Fosfaatdihüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

1 söödapala sisaldab:

Hüdrofoobne sünteetiline polümeer

Kalaõli

Kalajahu

Sideaine

Tetratsükliinvesinikkloriidi (jälgedena)

## **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Esmane pakend koosneb polüetüleenkotist, mis on paigutatud söödapala sisse.

Pakend: 200 või 800 söödapala pakendis.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1251

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Raboral V-RG import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Raboral V-RG peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima Veterinaar- ja Toiduametiga vaktsineerimispoliitika osas.