

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec oralna suspenzija, mamac za lisice i kunopse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (1,7 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Cjepivo s atenuiranim, živim virusom bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(*Focus Forming Units – jedinice za koncentraciju živog virusa u jediničnom volumenu)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Cjepivo:
voda za injekciju
saharoza
želatina (svinjska)
dinatrijev fosfat dihidrat
kalijev dihidrogen fosfat
neomicin sulfat
Mamac:
riblji obrok
palmina mast
kokosova mast
parafin
oksitetraciklin hidroklorid (može se dodati kao biomarker ako to traže nadležna tijela)

Suspenzija je žute boje u zamrznutom stanju te crvenkaste boje u tekućem stanju.
Mamci su pravokutnog oblika, smečkaste boje i imaju intenzivan miris.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Lisice, kunopsi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Početak imunosti: nije utvrđeno.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Mamci s cjepivom nisu namijenjeni za cijepljenje domaćih životinja. Probavni znakovi (moguće zbog neprobavljivog materijala blistera) zabilježeni su u pasa nakon slučajnog gutanja mamca.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo rukujte mamcima. Preporučuje se nositi jednokratne rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamaca. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji sudjeluju u procesu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: lisice, kunopsi.

Nisu uočene nuspojave.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:
Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mamci se distribuiraju ručno ili zračnim putem unutar kampanja cijepjenja protiv bjesnoće.

Brzina distribucije ovisi o topografiji, o gustoći populacije ciljnih vrsta te o epizootiološkoj situaciji. Stoga treba slijediti preporuke/zahtjeve službeno imenovanog nadležnog tijela u vezi s brzinom distribucije, područjem cijepjenja, metodom distribucije/podjele mamaca i drugi lokalni/područni uvjeti kako to nadležno tijelo navodi. Veća gustoća distribucije preporučuje se u područjima s vrlo visokom gustoćom populacije lisica/kunopasa. Distribucija mamaca zrakom prikladnim letjelicama (kao što su zrakoplov, helikopter, dronovi ili slično) preporučuje se kod otvorenih ili rijetko naseljenih područja, a ručna distribucija u područjima s gustom ljudskom populacijom. Distribucija mamaca zrakom ne preporučuje se u blizini vode (jezera, rijeka, vodenih rezervoara) niti u blizini gusto naseljenih područja. Cijepljenje po mogućnosti treba provesti dva puta godišnje (primjerice u proljeće i u jesen), tijekom nekoliko uzastopnih godina, tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u regiji, međutim, distribuciju mamaca treba izbjegavati tijekom razdoblja i klimatskih uvjeta za koje se očekuje da će ugroziti stabilnost cjepiva i mamca. Kako biste zaštitili regije u kojima nema bjesnoće, distribucija mamaca može se provesti kreiranjem pojasa cijepjenja ili u obliku točaka cijepjenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena cjepiva u dozi 10 puta većoj od preporučene nije izazvala štetne učinke.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepjenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Ograničeno na propisno imenovana nadležna administrativna tijela.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

Rabitec je živo, modificirano cjepivo protiv bjesnoće za primjenu kroz usta za lisice i kunopse. Imunizirane životinje su zaštićene od infekcije terenskim virusom bjesnoće i ne prenose bjesnoću. Za razliku od svog ishodišnog soja SAD B19, djelatna tvar cjepiva Rabitec dokazano je apatogena za imunokompetentne miševe, vrste koja je najosjetljivija na infekciju virusom bjesnoće.

Djelatna tvar je četverostruki, visoko atenuirani, genetski modificirani virus bjesnoće, dobiven iz soja cjepiva SAD B19. Genom nosi mutacije u G-proteinu (glikoproteinu) smještene na 2 neovisna lokusa u genomu (na položajima aminokiselina 194 i 333 u G-proteinu), gdje su sva tri nukleotidna „kodona“ zamijenjena što rezultira u promjenama aminokiselina na oba položaja. Pored toga, genom nosi točni duplikat modificiranog za imunost relevantnog gena G-proteina (glikoproteina), što rezultira u znatno višoj ekspresiji gena za G-protein. S obzirom da se pokazalo da svaka od ovih izmjena genoma dodatno oslabljuje soj virusa SAD B19, njihov višestruki učinak pomaže u izbjegavanju povratka na ishodišni soj. Naposljetku, pseudogen smješten između gena G i L je deletiran.

Moguća je diferencijacija ovog virusnog cjepiva od bilo kojih drugih sojeva bjesnoće uključujući njegov ishodišni soj, primjerice PCR metodama.

Rabitec se koristi za indukciju zaštitne imunosti u lisica i kunopasa peroralnim putem, a karakterizira ga indukcija protutijela (neutralizirajućih) specifičnih za virus bjesnoće koje je primarno inducirao G-protein (glikoprotein).

Nisu provedena terenska istraživanja.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u laboratorijskim ispitivanjima.

4.1 ATCvet kôd:

ATCvet kôd: QI07BD

Za poticanje imunosti protiv bjesnoće kod lisice i kunopsa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine na /ispod -15°C.

Dokazana je stabilnost nakon distribucije u okolišu tijekom 7 dana na temperaturama do 25 °C.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti zamrznuto ispod -15 °C.

Ne zamrzavati ponovno.

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja. Otopljeni mamac s cjepivom može se čuvati tijekom 7 dana na temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene; međutim mamce kod kojih je prekinut hladni lanac jer nisu bili pohranjeni u hladnjaku, treba uništiti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Suspenzija cjepiva je napunjena u polimerne/aluminijske blistere koji su uklopljeni u matricu mamca, koja privlači ciljne vrste. Mamci su pakirani u navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama koje sadrže:

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/219/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01/12/2017

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20/12/2022

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec oralna suspenzija, mamac za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (3,0 ml) uklopljena u mamac sadrži:

Djelatna tvar:

Cjepivo s atenuiranim, živim virusom bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* – $10^{9,5}$ FFU*
(*Focus Forming Units – jedinice za koncentraciju živog virusa u jediničnom volumenu)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Cjepivo:
voda za injekciju
saharoza
želatina
dinatrijev fosfat dihidrat
kalijev dihidrogen fosfat
neomicin sulfat
Mamac:
jaje u prahu
želatina
kokosova mast
glicerol
voda

Mamci su pravokutnog oblika i žućkasto smečkaste boje.

Suspenzija je crvenkasto bijele boje u zamrznutom stanju te ružičasto do crvenkaste boje u tekućem stanju.

Vrećica se sastoji od tri laminirana sloja, sastavljena od tiskanog papira, aluminijske folije i polietilena.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Početak imunosti: od 15 dana nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 26 tjedana kao što je pokazano virulentnim izazivanjem kod pasa

Serološki podaci (ELISA) pasa cijepljenih na terenu pokazuju prisutnost titra antitijela specifičnih za bjesnoću koji su pokazatelj zaštitnog imuniteta tijekom najmanje 30 mjeseci.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo rukujte mamcima. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da postoji vlasnik i/ili skrbnik koji se može identificirati, savjetuje se da nema izravan kontakt sa svojim psom najmanje 12 sati nakon što mu je dan mamac.

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji sudjeluju u procesu, kao što je nošenje jednokratnih rukavica.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: psi.

Nisu uočene nuspojave.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije

Sigurnost nije utvrđena tijekom trudnoće i dojenja kod pasa tijekom eksperimentalnih studija, ali uporaba u terenskim studijama nije pokazala nuspojave kod pasa, uključujući dojilje i gravidne pse. Kod drugih vrsta kanida pokazalo se da je siguran tijekom trudnoće i laktacije i za majku i za njezinu mladunčad.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće.

Mogu se koristiti različiti sustavi za stavljanje mamaca na raspolaganje ciljanim životinjama. Najčešće korišteni sustav je tzv. hand-out and retrieve model. Ovime se mamac nudi psima koji nisu lako dostupni za parenteralno cijepljenje, a na koje se naiđe tijekom sustavnog pokrivanja područja. U slučaju da životinja odbaci (perforiranu) vrećicu, ponovno je (ako je moguće) prikupljaju osobe koje cjepe i zbrinjavaju je u skladu s važećim postupcima za opasni otpad. Ako pas ne prihvati mamac, osoba koja provodi cijepljenje ga pokupi i koristi za drugog psa. Pod određenim uvjetima propisanim od strane nadležnih tijela, mamci se mogu dati i vlasnicima pasa koji će ih ponuditi svojim psima. Konačno, nadležna tijela mogu odobriti ostavljanje mamaca na odabranim mjestima u slučaju da se ciljanim psima ne može prići (model divljih životinja).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena cjepiva u 10 puta većoj dozi od minimalne učinkovite doze nije izazvala štetne učinke.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Ograničeno na propisno imenovana nadležna administrativna tijela.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

Rabitec je živo, modificirano cjepivo protiv bjesnoće za primjenu kroz usta.

Imunizirane životinje su zaštićene od infekcije terenskim virusom bjesnoće i ne prenose bjesnoću.

Djelatna tvar cjepiva Rabitec dokazano je apatogena za imunokompetentne miševe, čak i nakon intracerebralne inokulacije.

Djelatna tvar je visoko atenuirani, genetski modificirani virus bjesnoće, dobiven iz soja cjepiva SAD B19. Genom nosi mutacije u G-proteinu (glikoproteinu) smještene na 2 neovisna lokusa u genomu (na položajima aminokiselina 194 i 333 u G-proteinu), gdje su sva tri nukleotidna „kodona“ zamijenjena što rezultira u promjenama aminokiselina na oba položaja. Pored toga, genom nosi točni duplikat modificiranog za imunost relevantnog gena G-proteina (glikoproteina), što rezultira u znatno višoj ekspresiji gena za G-protein. S obzirom da se pokazalo da svaka od ovih izmjena genoma dodatno oslabljuje soj virusa SAD B19, njihov višestruki učinak pomaže u izbjegavanju povratka na ishodišni soj.

Moguća je diferencijacija ovog virusnog cjepiva od bilo kojih drugih sojeva bjesnoće uključujući njegov ishodišni soj, primjerice PCR metodama.

Rabitec se koristi za indukciju zaštitne imunosti u ciljnih vrsta životinja oralnim putem, a karakterizira ga indukcija protutijela (neutralizirajućih) specifičnih za virus bjesnoće koje je primarno ciljao G-protein (glikoprotein).

Djelotvornost cjepiva dokazana je u laboratorijskim ispitivanjima.

4.1 ATCvet kôd:

ATCvet kôd: QI07AD
Za poticanje imunosti protiv bjesnoće kod pasa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine na $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Dokazana je stabilnost nakon distribucije u okolišu tijekom 5 dana na temperaturama do 25°C .

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti zamrznuto, $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Ne zamrzavati ponovno.

Mamce treba ciljnim životinjama ponuditi neposredno nakon otapanja. Otopljeni mamac s cjepivom može se čuvati tijekom 28 dana na temperaturi od $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ prije primjene ili ne duže od 5 dana na temperaturi do 25°C .

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Suspenzija cjepiva je napunjena u vrećice. Vrećica se sastoji od tri laminirana sloja, sastavljena od tiskanog papira, aluminijske folije i polietilena.

Vrećice su pakirane u navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama koje sadrže:

25 x 20 jedinica

36 x 20 jedinica

4 x 120 jedinica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/219/004-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

{DD/MM/GGGG}

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija sadrži 800 mamaca (1 x 800 jedinica, 4 x 200 jedinica ili 40 x 20 jedinica)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec oralna suspenzija, mamac za lisice i kunopse

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (1,7 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dose - $10^{8,1}$ FFU*/dose (*Focus Forming Units - jedinice koje tvore fokus)

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lisice, kunopsi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Kroz usta.

Distribucija mamaca ručno ili zrakom.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/yy}

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti zamrznuto.

Ne zamrzavati ponovno.

Kao iznimka, otopljeno cjepivo može se pohraniti do 7 dana pri temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija sadrži 800 mamaca (25 x 20 jedinica, 36 x 20 jedinica ili 4 x 120 jedinica)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec oralna suspenzija, mamac za pse

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (3,0 ml) uklopljena u mamac sadrži:

Djelatna tvar:

atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(**Focus Forming Units* - jedinice za koncentraciju živog virusa u jediničnom volumenu)

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 x 20 jedinica

36 x 20 jedinica

4 x 120 jedinica

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

Distribucija mamaca ručno.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/yy}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti zamrznuto, at $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Ne zamrzavati ponovno.

Mamce treba ciljnim životinjama ponuditi neposredno nakon otapanja.

Otopljeni mamac s cjepivom može se čuvati tijekom 28 dana na temperaturi od 2°C – 8°C prije primjene ili ne duže od 5 dana na temperaturi do 25°C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

PVC/aluminijski blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gg}

5. UPOZORENJE OPASNOSTI

Rabies vaccine.



**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Vrećica (meki folija)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gg}

5. UPOZORENJE OPASNOSTI

Rabies vaccine. Do not touch!

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Mamci

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gg}

5. UPOZORENJE OPASNOSTI

Cjepivo protiv bjesnoće. Ne dirati!



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



B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Rabitec oralna suspenzija, mamac za lisice i kunopse

2. Sastav

Svaka doza (1,7 ml) uklopljena u mamac sadrži:

Djelatna tvar:

Atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(*Focus Forming Units - jedinice koje tvore fokus)

Suspenzija je žute boje u zamrznutom stanju te crvenkaste boje u tekućem stanju. Mamci su pravokutnog oblika, smečkaste boje i imaju intenzivan miris.

3. Ciljne vrste životinja

Lisice, kunopsi

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.
Početak imunosti: nije utvrđeno.
Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Mamci s cjepivom nisu prikladni za cijepljenje domaćih životinja.

Probavni znakovi (moguće zbog neprobavljivog materijala blistera) zabilježeni su u pasa nakon slučajnog gutanja mamca.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo rukujte mamcima. Preporučuje se nositi jednokratne rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamaca. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji surađuju u procesu cijepljenja.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nije poznato.

Predožiranje:

Primjena cjepiva u dozi 10 puta većoj od preporučene nije izazvala štetne učinke.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: lisice, kunopsi.

Nije poznato.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kroz usta.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mamci se distribuiraju ručno ili zračnim putem unutar kampanja cijepljenja protiv bjesnoće.

Brzina distribucije ovisi o topografiji, o gustoći populacije ciljnih vrsta te o epizootiološkoj situaciji. Stoga se slijede preporuke/zahtjevi nadležnih tijela po službenoj dužnosti u vezi s brzinom distribucije, područjem cijepljenja, metodom distribucije/podjele mamaca i drugi lokalni/područni uvjeti kako to nadležno tijelo navodi. Veća gustoća distribucije preporučuje se u područjima s vrlo visokom gustoćom populacije lisica/kunopasa. Distribucija mamaca zrakom prikladnim letjelicama (kao što su zrakoplov, helikopter, dronovi ili slično) preporučuje se kod otvorenih ili rijetko naseljenih područja, a ručna distribucija u područjima s gustom ljudskom populacijom.

Distribucija mamaca zrakom ne preporučuje se u blizini vode (jezera, rijeka, vodenih rezervoara) niti u blizini gusto naseljenih područja. Cijepljenje po mogućnosti treba provesti dva puta godišnje (primjerice u proljeće i u jesen), tijekom nekoliko uzastopnih godina, tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u regiji, međutim, distribuciju mamaca treba izbjegavati tijekom razdoblja i klimatskih uvjeta za koje se očekuje da će ugroziti stabilnost mamca i cjepiva. Kako biste zaštitili regije u kojima nema bjesnoće, distribucija mamaca može se provesti kreiranjem pojasa cijepljenja ili u obliku točaka cijepljenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja.

Ne preporučuje se distribucija mamaca u razdobljima s povišenim temperaturama.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti zamrznuto, ispod -15 °C.

Ne zamrzavati ponovno.

Otopljeno cjepivo može se čuvati tijekom 7 dana na temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene; međutim mamce kod kojih je prekinut hladni lanac jer nisu bili pohranjeni u hladnjaku, treba uništiti. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/219/001-003

Navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama s:

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

03/06/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francuska
Telefonski broj: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

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

17. Ostale informacije

Tekuće cjepivo sadržano u polimernim/aluminijskim blisterima koji su uklopljeni u matricu mamca koja privlači ciljne vrste.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Rabitec oralna suspenzija, mamac za pse

2. Sastav

Svaka doza (3,0 ml) uklopljena u mamac sadrži:

Djelatna tvar:

Atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(*Focus Forming Units - jedinice za koncentraciju živog virusa u jediničnom volumenu)

Mamci su pravokutnog oblika i žućkasto smečkaste boje

Suspenzija je crvenkasto bijele boje u zamrznutom stanju te ružičasto do crvenkaste boje u tekućem stanju.

Vrećica se sastoji od tri laminirana sloja, sastavljena od tiskanog papira, aluminijske folije i polietilena.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Početak imunosti: od 15 dana nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 26 tjedana kao što je pokazano virulentnim izazivanjem kod pasa

Serološki podaci (ELISA) pasa cijepljenih na terenu pokazuju prisutnost titra antitijela specifičnih za bjesnoću koji su pokazatelj zaštitnog imuniteta tijekom najmanje 30 mjeseci.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo rukujte mamcima. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. U slučaju da postoji vlasnik i/ili skrbnik koji se može identificirati, savjetuje se da nema izravan kontakt sa svojim psom najmanje 12 sati nakon što mu je dan mamac.

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji surađuju u procesu cijepljenja, kao što je nošenje jednokratnih rukavica.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Sigurnost nije utvrđena tijekom trudnoće i dojenja kod pasa tijekom eksperimentalnih studija, ali uporaba u terenskim studijama nije pokazala nuspojave kod pasa, uključujući dojilje i gravidne pse. Kod drugih vrsta kanida pokazalo se da je siguran tijekom trudnoće i laktacije i za majku i za njezinu mladunčad.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nije poznato.

Predoziranje:

Primjena cjepiva u 10 puta većoj dozi od minimalne učinkovite doze nije izazvala štetne učinke.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Ograničeno na propisno imenovana nadležna administrativna tijela.

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

Glavne inkompatibilnosti: Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: psi

Nisu uočene nuspojave.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mogu se koristiti različiti sustavi za stavljanje mamaca na raspolaganje ciljanim životinjama. Najčešće korišteni sustav je tzv. hand-out and retrieve model. Ovime se mamac nudi psima koji nisu lako dostupni za parenteralno cijepljenje, a na koje se naiđe tijekom sustavnog pokrivanja područja. U slučaju da životinja odbaci (perforiranu) vrećicu, ponovno je (ako je moguće) prikupljaju osobe koje cjepe i zbrinjavaju je u skladu s važećim postupcima za opasni otpad. Ako pas ne prihvati mamac, osoba koja provodi cijepljenje ga pokupi i koristi za drugog psa. Pod određenim

uvjetima propisanim od strane nadležnih tijela, mamci se mogu dati i vlasnicima pasa koji će ih ponuditi svojim psima. Konačno, nadležna tijela mogu odobriti ostavljanje mamaca na odabranim mjestima u slučaju da se ciljanim psima ne može prići (model divljih životinja).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Mamce treba ciljnim životinjama ponuditi neposredno nakon otapanja.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti zamrznuto, ispod $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Ne zamrzavati ponovno.

Otopljeni mamac može se čuvati tijekom 28 dana na temperaturi od $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ prije primjene ili ne duže od 5 dana na temperaturi do 25°C .

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/17/219/004-006

Vrećice u kartonskim kutijama s:

25 x 20 jedinica

36 x 20 jedinica

4 x 120 jedinica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

03/06/2025

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Francuska
Telefonski broj: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Tekuće cjepivo sadržano u vrećicama koje su uklopljene u matricu mamca koja privlači ciljne vrste.