

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo :

Virus rabbico vivo attenuato, ceppo SAG2 minimo 8 log₁₀ DICC₅₀*/ dose

* DICC₅₀: Dose Infettante 50 % delle Colture Cellulari

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata di protezione è di almeno 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non pertinente.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le esche non dovrebbero essere distribuite in aree abitate, su strade o in zone d'acqua.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia.

Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Tuttavia i virus rabbici ed i vaccini di virus rabbici attenuati non tendono ad accumularsi negli organi riproduttivi e non sono conosciuti per colpire direttamente le funzioni riproduttive.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate da volpi / procioni. L'ingestione di una sola esca è sufficiente per garantire l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo:

- 13 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km.
- 20 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione del vaccino ad una dose 10 volte quella raccomandata non ha prodotto alcun effetto indesiderato.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali vivi

Codice ATCvet : Q107BD

Il RABIGEN SAG2 è un vaccino antirabbico vivo modificato, da somministrare per via orale alle volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

Il principio attivo è un mutante a virulenza 2 volte più bassa, isolato dal ceppo di virus rabbico SAD Bern tramite due successivi passaggi selettivi in modo da evitare una naturale reversione al ceppo parentale.

È utilizzato per l'immunizzazione attiva delle volpi e procioni, caratterizzata dall'induzione di anticorpi specifici contro la rabbia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino :

Fosfato disodico – potassio diidrogeno fosfato– acido glutammico – saccarosio – gelatina – triptone – idrolizzato di lattealbumina – cloruro di sodio – acqua per preparazioni iniettabili

Esca :

Antischiuma Rhodor 7046R – tetraciclina idrocloruro HD – EVA (etil vinil acetato) – paraffina soffice bianca – paraffina 50/52° C – Seah Saur – aroma naturale di pesce

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni a –20°C e 2 giorni a +25°C.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in congelatore tra –40°C e –20°C.

Proteggere dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Vaccino liquido contenuto in un sacchetto in alluminio/PVC rivestito da una matrice appetibile.

Le esche sono quindi confezionate in scatole da:

- 200 unità (4 x 50)
- 400 unità (2 x 200)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un disinfettante idoneo approvato dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m– L.I.D.

06516 Carros

Francia

Tel: + 33 4 92 08 73 04

Fax: + 33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

06/04/2000 - 16/03/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale veterinario devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto prima di importare, vendere, fornire e/o utilizzarlo.

Riservato alle autorità amministrative competenti designate.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL
RILASCIO DEI LOTTI**

- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E
UTILIZZAZIONE**

- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 22 dicembre 1997 dal Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament - République Française.

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione del presente medicinale veterinario è o può essere vietata da alcuni Stati membri su tutto il suo territorio ovvero su parte di esso, in conformità alla propria politica nazionale in materia di salute animale, . Le persone che intendano importare, vendere, fornire e/o utilizzare questo medicinale veterinario sono tenute a consultare, in via preliminare, le relative autorità competenti dello Stato membro riguardo alle politiche di vaccinazione in vigore, prima dell'importazione, della vendita, della fornitura e/o dell'utilizzo.

Limitato alle autorità amministrative competenti debitamente designate.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DA 200 UNITÀ

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Virus rabbico vivo attenuato, ceppo SAG2 8 log₁₀ - DIC₅₀*/dose

* DIC₅₀: Dose Infettante Coltura Cellulare 50%

Eccipienti:

Matrice appetibile (esca) contenente un bio-indicatore alla tetraciclina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

200 (4 x 50) esche vaccinali.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva di volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata di protezione è di almeno 6 mesi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate dalle volpi e procioni. L'ingestione di una sola esca vaccinale è sufficiente per assicurare l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo:

- 13 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi e procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km

- 20 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi e procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km
- Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia. Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, chiedere immediatamente un consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in congelatore tra -40°C e -20°C. Conservare al riparo dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare il materiale di scarto e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un appropriato disinfettante, approvato dalle autorità competenti.

12. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico-veterinaria.

Limitato alle autorità amministrative competenti debitamente designate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

15. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/021/001

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DA 400 UNITÀ

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Virus rabbico vivo attenuato ceppo SAG2 8 log₁₀ DIC_{C50}*/dose

* DIC_{C50}: Dose Infettante Coltura Cellulare 50%

Eccipienti:

Matrice appetibile (esca) contenente un bio-indicatore alla tetraciclina

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

400 (2 x 200) esche vaccinali.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata di protezione è di almeno 6 mesi.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate da volpi / procioni. L'ingestione di una sola esca vaccinale è sufficiente per garantire l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo:

- 13 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km

- 20 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km
- Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia. Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, chiedere immediatamente un consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico-veterinario.

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in congelatore tra -40°C e -20°C. Conservare al riparo dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Eliminare il materiale di scarto e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un appropriato disinfettante, approvato dalle autorità competenti.

12. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Limitato alle autorità amministrative competenti debitamente designate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

15. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/021/002

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

2. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

3. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

4. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

NON TOCCARE VACCINO ANTIRABBICO

numero telefonico informativo +33 4 92 08 73 04

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

ESCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065 M – L.I.D.
06516 Carros
Francia

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

NON TOCCARE VACCINO ANTIRABBICO

numero telefonico informativo +33 4 92 08 73 04

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue – 2065 M – L.I.D.
06516 Carros
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Virus rabbico vivo attenuato, ceppo SAG2 8 log₁₀ DICC₅₀*/dose

* DICC₅₀: Dose Infettante Coltura Cellulare 50 %

Eccipienti:

Matrice appetibile (esca) contenente un bio-indicatore alla tetraciclina

4. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata della protezione è di almeno 6 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

L'ingestione di una sola esca è sufficiente per garantire l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate da volpi / procioni.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo :

- 13 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km
- 20 esche per Km² nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le esche non devono essere distribuite in aree abitate, su strade od in zone d'acqua.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in congelatore tra -40°C e -20°C.

Conservare al riparo dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Solo per uso veterinario.

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Tuttavia i virus rabbici ed i vaccini di virus rabbici attenuati non tendono ad accumularsi negli organi riproduttivi e non sono conosciuti per colpire direttamente le funzioni riproduttive.

Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, chiedere immediatamente un consiglio medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale devono consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, prima di importare, vendere, fornire o utilizzarlo.

Riservato alle autorità amministrative competenti designate.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare il materiale di scarto e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un disinfettante idoneo approvato dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

Virbac Norge

Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 47 98 25 57 13

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

Hrvatska

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00