

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabitec suspensie voor oraal gebruik voor vossen en wasbeerhonden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1,7 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Vaccin met verzwakt levend rabiësvirus, stam SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(*Focus Forming Units - focusvormende eenheden)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Vaccin:
Water voor injecties
Sucrose
Gelatine (varken)
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Neomycinesulfaat
Lokaas:
Vismeel
Palmvet
Kokosvet
Paraffine
Oxytetracyclinehydrochloride (kan op verzoek van regelgevende instanties worden toegevoegd als biologische merker)

De suspensie heeft een gele kleur in bevroren toestand en een roodachtige kleur in vloeibare toestand. De lokazen zijn rechthoekig van vorm, bruinig van kleur en hebben een sterke geur.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Vos, wasbeerhond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden tegen rabiës om infectie en sterfte te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: ten minste 12 maanden

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Lokazen met vaccin zijn niet bedoeld voor vaccinatie van huisdieren.

Er is bij honden na accidentele ingestie van het lokaas melding gemaakt van maagdarmsverschijnselen (mogelijk door het onverteerbare materiaal van de blisterverpakking).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Ga voorzichtig om met de lokazen. Het wordt aanbevolen om bij het hanteren en verspreiden van lokazen wegwerphandschoenen te dragen. Bij aanraking van de vaccinvloeistof, dient deze vloeistof onmiddellijk te worden verwijderd door grondig met water en zeep te spoelen. Roep onmiddellijk medische hulp in en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Aangezien dit vaccin is bereid met verzwakte levende micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de toediener en anderen die meewerken aan het gebruik te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): vos, wasbeerhond.

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Consumptie van één lokaas is toereikend om actieve immunisatie ter preventie van infectie met het rabiësvirus teweeg te brengen. De lokazen worden met de hand of via de lucht verspreid als onderdeel van vaccinatiecampagnes tegen rabiës.

De verspreidingsdichtheid hangt af van de topografie, de populatiedichtheid van de doeldiersoort en de epizoötiologische situatie. Daarom worden de aanbevelingen/wensen van de daartoe aangewezen bevoegde instantie gevolgd met betrekking tot verspreidingsdichtheid, vaccinatiegebied, wijze van verspreiding van de lokazen en andere lokale/regionale voorwaarden die zijn aangegeven door de bevoegde instantie. In gebieden met een hogere populatiedichtheid van vossen/wasbeerhonden wordt een hogere verspreidingsdichtheid aanbevolen. Voor open of dunbevolkte gebieden wordt verspreiding van de lokazen vanuit de lucht aanbevolen met een geschikt vliegtoestel (zoals een vliegtuig, helikopter, drone of iets dergelijks); in gebieden met een grote menselijke populatie wordt handmatige verspreiding aanbevolen.

Het wordt afgeraden om in de buurt van water (meren, rivieren, waterreservoirs) of in dichtbevolkte gebieden lokazen vanuit de lucht te verspreiden. De vaccinatie dient een aantal opeenvolgende jaren bij voorkeur tweemaal per jaar te worden uitgevoerd (bv. in de lente en de herfst), gedurende ten minste twee jaar na het laatste bevestigde geval van rabiës in de regio; de verspreiding van lokaas moet echter worden vermeden tijdens seizoenen waarin verwacht wordt dat de temperatuur en/of klimatologische omstandigheden de stabiliteit van het lokaas en het vaccin in gevaar brengen. Om regio's te beschermen die vrij zijn van rabiës, kan er met lokazen een vaccinatiegebied worden gecreëerd of kunnen lokazen op bepaalde plekken worden uitgezet.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Toediening van het vaccin in een dosering van 10 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen ongewenste effecten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Uitsluitend voor daartoe aangewezen bevoegde administratieve instanties.

Voor dit diergeneesmiddel is een officiële partijvrijgifte vereist.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

Rabitec is een gemodificeerd levend rabiësvaccin voor orale toediening aan vossen en wasbeerhonden. Geïmmuniseerde dieren zijn beschermd tegen infectie met 'wild' rabiësvirus en dragen rabiës niet over.

Het werkzame bestanddeel van het Rabitec-vaccin bleek, in tegenstelling tot de stam SAD B19 waarvan het is afgeleid, apathogeen te zijn voor immunocompetente muizen, de meest gevoelige soort voor infectie met het rabiësvirus.

Het werkzame bestanddeel is een sterk verzwakt, viervoudig genetisch gemodificeerd rabiësvirus, dat is afgeleid van de vaccinstam SAD B19. Er zijn in het genoom in de coderende sequentie voor het G-proteïne (glycoproteïne) in 2 onafhankelijke codons mutaties aangebracht (namelijk de codons die

coderen voor aminozuurpositie 194 en 333 in het G-proteïne); alle drie de nucleotiden van de codons werden uitgewisseld, met als gevolg een aminozuurwijziging op twee posities. Bovendien is een exacte kopie van het gemodificeerde gen voor het immunologisch relevante G-proteïne (glycoproteïne) in het genoom geïntroduceerd, met als gevolg een aanzienlijk hogere expressie van het gen voor het G-proteïne. Elk van deze modificaties van het genoom bleek de SAD B19-virusstam verder te verzwakken; gezien dit meervoudige effect is terugkeer van de eigenschappen van de SAD B19-virusstam niet erg waarschijnlijk. Ten slotte is het pseudogen tussen het G- en L-gen gedeleteerd.

Met bijvoorbeeld PCR-methoden kan dit vaccinvirus worden onderscheiden van andere rabiësvirusstammen, inclusief de SAD B19-stam waarvan het is afgeleid.

Rabitec wordt gebruikt voor het teweegbrengen van beschermende immuniteit bij vossen en wasbeerhonden via de orale toedieningsweg, deze immuniteit kenmerkt zich door de vorming van (neutraliserende) antilichamen die specifiek zijn voor het rabiësvirus, de vorming daarvan wordt voornamelijk gestimuleerd door het G-proteïne (glycoproteïne).

Er is geen veldonderzoek uitgevoerd.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond in laboratoriumonderzoek.

4.1 ATCvet-code:

ATCvet-code: QI07BD.

Om de immuniteit van vossen en wasbeerhonden tegen hondsdolheid te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar bij/beneden -15 °C.

Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel na verspreiding in het milieu stabiel is gedurende 7 dagen bij een temperatuur tot 25 °C.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In bevroren toestand bewaren en transporteren, beneden -15 °C.

Niet opnieuw invriezen.

De lokazen dienen direct na ontdooien te worden verspreid. Het ontdooide lokaas met vaccin kan voorafgaand aan gebruik gedurende 7 dagen tussen 2 °C - 8 °C worden bewaard; lokazen waarbij de koelketen is onderbroken omdat ze niet in een koelkast zijn bewaard, dienen echter te worden vernietigd.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De vaccinsuspensie bevindt zich in blisterverpakkingen van polymeer/aluminium die zijn ingebed in een lokaasmatrix die aantrekkelijk is voor de doeldiersoorten. De lokazen zijn verpakt in omhullingen of zakken van kunststoffolie in kartonnen dozen van:

1 x 800 stuks

4 x 200 stuks

40 x 20 stuks

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/219/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/12/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 800 lokazen (1 x 800 stuks, 4 x 200 stuks of 40 x 20 stuks)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabitec suspensie voor oraal gebruik voor vossen en wasbeerhonden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis (1,7 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Vaccin met verzwakt levend rabiësvirus, stam SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dosis - $10^{8,1}$ FFU*/dosis (*Focus Forming Units - focusvormende eenheden)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 800 stuks

4 x 200 stuks

40 x 20 stuks

4. DOELDIERSOORT(EN)

Vos, wasbeerhond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Verspreiding van de lokazen handmatig of via de lucht.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

De lokazen dienen direct na ontdooien te worden verspreid.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bevroren bewaren en transporteren.

Niet opnieuw invriezen.

Bij wijze van uitzondering kan het ontdooide vaccin voorafgaand aan gebruik gedurende maximaal 7 dagen tussen 2 °C - 8 °C worden bewaard.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakking van PVC/Aluminium

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabitec

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/yy}

GEVAARWAARSCHUWING

Rabies vaccine.



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Lokazen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rabitec

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/yy}

GEVAARWAARSCHUWING

Rabiësvaccin. Niet aanraken!



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



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rabitec suspensie voor oraal gebruik voor vossen en wasbeerhonden

2. Samenstelling

Per dosis (1,7 ml) ingebed in lokaas:

Werkzaam bestanddeel:

Vaccin met verzwakt levend rabiësvirus, stam SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(*Focus Forming Units - focusvormende eenheden)

De suspensie heeft een gele kleur in bevroren toestand en een roodachtige kleur in vloeibare toestand.
De lokazen zijn rechthoekig van vorm, bruin van kleur en hebben een sterke geur.

3. Doeldiersoort(en)

Vos, wasbeerhond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van vossen en wasbeerhonden tegen rabiës om infectie en sterfte te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: ten minste 12 maanden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Lokazen met vaccin zijn niet bedoeld voor vaccinatie van huisdieren.

Er is bij honden na accidentele ingestie van het lokaas melding gemaakt van maag Darmverschijnselen (mogelijk door het onverteerbare materiaal van de blisterverpakking).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Ga voorzichtig om met de lokazen. Het wordt aanbevolen om bij het hanteren en verspreiden van lokazen wegwerphandschoenen te dragen. Bij aanraking van met de vaccinvloeistof, dient deze vloeistof onmiddellijk te worden verwijderd door grondig met water en zeep te spoelen. Roep onmiddellijk medische hulp in en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Aangezien dit vaccin is bereid met verzwakte levende micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de toediener en anderen die meewerken aan het gebruik te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Toediening van het vaccin in een dosering van 10 maal de aanbevolen dosis veroorzaakte geen ongewenste effecten.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): vos, wasbeerhond.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Consumptie van één lokaas is toereikend om actieve immunisatie ter preventie van infectie met het rabiësvirus teweeg te brengen. De lokazen worden met de hand of via de lucht verspreid als onderdeel van vaccinatiecampagnes tegen rabiës.

De verspreidingsdichtheid hangt af van de topografie, de populatiedichtheid van de doeldiersoort en de epizoötiologische situatie. Daarom worden de aanbevelingen/wensen van de daartoe aangewezen bevoegde instantie gevolgd met betrekking tot verspreidingsdichtheid, vaccinatiegebied, wijze van verspreiding van de lokazen en andere lokale/regionale voorwaarden die zijn aangegeven door de bevoegde instantie. In gebieden met een hogere populatiedichtheid van vossen/wasbeerhonden wordt een hogere verspreidingsdichtheid aanbevolen. Voor open of dunbevolkte gebieden wordt verspreiding van de lokazen vanuit de lucht aanbevolen met een geschikt vliegtoestel (zoals een vliegtuig, helikopter, drone of iets dergelijks); in gebieden met een grote menselijke populatie wordt handmatige verspreiding aanbevolen.

Het wordt afgeraden om in de buurt van water (meren, rivieren, waterreservoirs) of in dichtbevolkte gebieden lokazen vanuit de lucht te verspreiden. De vaccinatie dient een aantal opeenvolgende jaren bij voorkeur tweemaal per jaar te worden uitgevoerd (bv. in de lente en de herfst), gedurende ten minste twee jaar na het laatste bevestigde geval van rabiës in de regio; de verspreiding van lokaas moet echter worden vermeden tijdens seizoenen waarin verwacht wordt dat de temperatuur en/of klimatologische omstandigheden de stabiliteit van het lokaas en het vaccin in gevaar brengen. . Om regio's te beschermen die vrij zijn van rabiës, kan er met lokazen een vaccinatiegebied worden gecreëerd of kunnen lokazen op bepaalde plekken worden uitgezet.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De lokazen dienen direct na ontdooien te worden verspreid.
Verspreiding van lokaas tijdens perioden met verhoogde temperaturen afgeraden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bevroren bewaren en transporteren, beneden -15 °C.

Niet opnieuw invriezen.

Het ontdooide vaccin kan voorafgaand aan gebruik gedurende 7 dagen tussen 2 °C - 8 °C worden bewaard; lokazen waarbij de koelketen is onderbroken omdat ze niet in een koelkast zijn bewaard, dienen echter te worden vernietigd.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/219/001-003

Omhellingen of zakken van kunststoffolie in kartonnen dozen van:

1 x 800 stuks

4 x 200 stuks

40 x 20 stuks

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Duitsland

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

17. Overige informatie

Vloeibaar vaccin dat zich bevindt in blisterverpakkingen van polymeer/aluminium die zijn ingebed in een lokaasmatrix die aantrekkelijk is voor de doeldiersoorten.