

[Version 7.2, 12/2008]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABORAL V-RG, gyva vakcina, peroralinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

vakcinės virusų su pasiutligės virusų glikoproteinu 10⁸ CCID₅₀,

pagalbinių medžiagų:

gentamicino (sulfato) 0,125 mg,
druskų tirpalo iki 2,5 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija (polietileniniame pakelyje, apgaubtame jauku).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Lapės (*Vulpes vulpes*).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Laukinėms lapėms imunizuoti nuo pasiutligės.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jauko sudėtyje yra 0,6 % žymeklio tetraciklino hidrochlorido.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcina gali būti naudojama tik gavus nurodymą iš kompetetingos institucijos arba jos įgalioto asmens. Jaukai su vakcina gali būti išbarstomi rankomis arba išmėtyti iš žemai skrendančio lėktuvo, maždaug 15 vakcinės jaukų 1 km².

Jaukų negalima barstyti apgyvendintuose rajonuose, šalia kelių, upių ar vandens telkinių.

Maišeliai ir jaukai yra pažymėti užrašu „VAKCINA. NELIESTI!“.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Specialių saugumo reikalavimų metantiems vakciną žmonėms nėra. Šie asmenys neprivalo būti vakcinuoti nuo pasiutligės.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nėra.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vienai lapei skirta viena vakcinos dozė, t.y. vienas jaukas.

Jaukai su vakcina mėtomi laikantis galiojančių reikalavimų, 1 km² išmetama maždaug 15 jaukų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Lapei nuryjus kelis jaukus nepalankios reakcijos nesukeliamos.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos.

ATCvet kodas: Q107BD.

Suėdusios jauką su vakcina lapės imunizuojamos nuo pasiutligės, ką įrodo apsauga nuo užsikrėtimo ar specifinių antikūnų prieš pasiutligės virusus susidarymas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baltymų hidrolizatas, druskos.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 12 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai pakeliai po 1 dozę, apgaubti jauku, polistireno dėžutėse arba polietileno maišeliuose, sudėtuose į kartonines dėžutes po 200 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos (pvz., pirštinės), turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/04/1645/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

2004-04-26/2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABORAL V-RG, gyva vakcina, peroralinė suspensija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

vakcininos virusų su pasiutligės virusų glikoproteinu

10⁸ CCID₅₀,

pagalbinių medžiagų:

gentamicino (sulfato)

0,125 mg,

druskų tirpalo

iki 2,5 ml.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 vienetų.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
VAKCINA. NELIESTI!

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/04/1645/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

JAUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABORAL V-RG

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

VAKCINA. NELIESTI!

10. TINKAMUMO DATA

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
POLIETILENO PAKELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABORAL V-RG

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

VAKCINA. NELIESTI!

Mėnuo/metai (jauko išmėtymo data)

10. TINKAMUMO DATA

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
RABORAL V-RG, gyva vakcina, peroralinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes
99 rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABORAL V-RG, gyva vakcina, peroralinė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

vakcinės virusų su pasiutligės virusų glikoproteinu 10⁸ CCID₅₀,

pagalbinių medžiagų:

gentamicino (sulfato) 0,125 mg,
druskų tirpalo iki 2,5 ml.

4. INDIKACIJA

Laukinėms lapėms imunizuoti nuo pasiutligės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Lapės (*Vulpes vulpes*).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vienai lapei skirta viena vakcinės dozė, t.y. vienas jaukas.

Jaukai su vakcina mėtomi laikantis galiojančių reikalavimų, 1 km² plote išmetama maždaug 15 jaukų. Jauko nurijimas užtikrina pakankamą lapių apsaugą nuo pasiutligės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jauko sudėtyje yra 0,6 % žymeklio tetraciklino hidrochlorido.

Vakcina gali būti naudojama tik gavus nurodymą iš kompetetingos institucijos arba jos įgalioto asmens.

Jaukai su vakcina gali būti išmėtomi rankomis arba iš žemai skrendančio lėktuvo, maždaug 15 vakcinės jaukų 1 km².

Jaukus negalima barstyti apgyvendintuose rajonuose, šalia kelių, upių ar vandens telkinių.

Maišeliai ir jaukai yra pažymėti užrašu „VAKCINA. NELIESTI!“.

Lapei nuryjus kelis jaukus, nepalankios reakcijos nesukeliamos.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialių saugumo reikalavimų metantiems vakciną žmonėms nėra. Šie asmenys neprivalo būti vakcinuoti nuo pasiutligės.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos (pvz., pirštinės), turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2020-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės.

ATCvet kodas: Q107BD.

Suėdusios jauką su vakcina lapės imunizuojamos nuo pasiutligės, ką įrodo apsauga nuo užsikrėtimo ar specifinių antikūnų prieš pasiutligės virusus susidarymas.
Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.