

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesvirus, SAG2-kanta - vähintään 8 log₁₀ CCID₅₀*/annos

*CCID₅₀: 50% soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Punakettu (*Vulpes vulpes*) ja supikoira (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Punakettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisointiin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Rokotesuojan kesto vähintään 6 kuukautta.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei oleellinen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Syöttejä ei saa asettaa asutuille alueille, teille eikä vesistöjen läheisyyteen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

On suositeltavaa käyttää kumikäsineitä.

Tätä rokotetta käsittelevät ja jakavat työntekijät on rokotettava rabiasta vastaan.

Immuunipuolustukseltaan heikentyneiden henkilöiden ei saa antaa käsitellä tätä rokotetta.

Jos ihminen altistuu rokotteen vaikuttavalle aineelle, hänen on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kohde-eläinlajeilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Koska tämä rokote sisältää gentamysiinin aineosia ja siinä on biomarkkerina tetrasykliiniä, yliherkkyysoireita voi joskus ilmetä kotieläimillä, jotka ovat vahingossa nauttineet syötin.

Vatsaärsytyksestä johtuvaa oksentamista (mahdollisesti syöttirokotteeseen kuuluvan alumiinin/PVC-kuoren takia) on raportoitu koirilla, jotka ovat vahingossa nielleet syötin.

4.7 Käyttö tiineiden, laktation tai muninnan aikana

Rokotteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole tutkittu.

Rabiesvirus ja heikennetty rokotevirus eivät kuitenkaan yleensä keräänty lisääntymiselimiin eikä niillä tiedetä olevan suoraa vaikutusta lisääntymiseen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Syötit levitetään maasta tai ilmasta rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa. Ne on tarkoitettu kettujen/supikoirien syötäväksi. Yksi syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisoinnin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi.

Levitystiheys riippuu alueen pinnanmuodostuksesta ja kohde-eläinlajeista.

Levitystiheyden on oltava vähintään:

- 13 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on korkeintaan 3 nähtyä kettua/supikoiraa 10 kilometriä kohti.
- 20 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on enemmän kuin 3 nähtyä kettua/supikoiraa 10 kilometriä kohti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenen kertaa suositeltua suuremman annoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Eläviä viruksia sisältävät rokotteet
ATCvet-koodi: QI07BD.

Rabigen SAG2 on eläviä heikennettyjä rabiesviruksia sisältävä rokote, joka on tarkoitettu annettavaksi suun kautta punaketuille (*Vulpes vulpes*) ja supikoirille (*Nyctereutes procyonoides*).

Vaikuttava aine on SAD Bern -rabiesviruskannasta eristetty mutanti, jolla on heikennetty virulenssi (double low virulence). Kanta on eristetty kahdella perättäisellä valinnalla parentaalikantaan palaamisen välttämiseksi.

Valmistetta käytetään kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisointiin, jolloin indusoidaan rabiesspesifisten vasta-aineiden muodostuminen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rokote :

Dinatriumfosfaatti – Kaliumdivetyfosfaatti – Glutaamihappo – Sakkarooosi – Gelatiini – Tryptoni - Laktoalbumiinin hydroksylaatti – Natriumkloridi - Injisoitava vesi

Ruokahalua herättävä matriksi (syötti) :

Rhodor 7046R vaahtoamisenestoaine - Tetrasykliini (HCl) HD - EVA (Etyyli Vinyyli Asetaatti) - Pehmeä valkoinen parafiini - Parafiini 50/52 °C - Luonnollinen kalauute - Luonnollinen kala-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Kaksi vuotta -20 °C:ssa ja 2 päivää +25 °C:ssa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pakastettuna -40 °C - -20 °C.

Säilytä valolta suojassa. Pidä pakkaukset tiiviisti suljettuina.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Nestemäinen rokote alumiinista ja PVC-muovista valmistetussa kuoressa, joka on päällystetty ruokahalua herättävällä matriksilla.

Pakkauskoost:

- 200 kpl (4x50)

- 400 kpl (2x200)

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Jättemateriaali ja levittämättömät syötit on hävitettävä syöttien levityspäivän lopussa keittämällä, polttamalla tai upottamalla ne tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros, Ranska.

puh : + 33 4 92 08 73 04

faksi : + 33 4 92 08 73 48

sähköposti : darprocedure@virbac.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2000 / 16/03/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Eläinlääkevalmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on eläinlääkevalmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Käyttö rajoitettu vain toimivaltaisiin viranomaisiin.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Myyntiluvan on myöntänyt 22. joulukuuta 1997 Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament, Ranska.

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Tämän eläinlääkevalmisteen tuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa kokonaan tai osassa niiden aluetta niiden kansallisen eläinten terveyttä koskevan politiikan mukaan. Jos joku aikoo tuoda, myydä, toimittaa ja/tai käyttää eläinlääkevalmistetta, hänen on neuvoteltava asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa senhetkisestä rokotuspolitiikasta ennen tuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä.

Käyttö rajoitettu vain toimivaltaisiin viranomaisiin.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

200 YKSIKKÖÄ SISÄLTÄVÄN PAKKAUKSEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesvirus, SAG2-kanta - vähintään 8 log₁₀ CCID₅₀*/annos

*CCID₅₀: 50% soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

Ruokahalua herättävä matriksi (syötti), jossa on tetrasykliinibiomerkkiainetta .

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

4. PAKKAUSKOKO

200 (4 x 50) rokotesyöttiä.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Punakettu (*Vulpes vulpes*) ja supikoira (*Nyctereutes procyonoides*).

6. KÄYTTÖAIHEET

Punakettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisointiin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Rokotesuojan kesto vähintään 6 kuukautta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Syötit levitetään maasta tai ilmasta rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa. Ne on tarkoitettu kettujen ja supikoirien syötäväksi. Yksi syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisoinnin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi.

Levitystiheys riippuu alueen pinnanmuodostuksesta ja kohde-eläinlajeista.

Levitystiheyden on oltava vähintään:

- 13 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on korkeintaan 3 nähtyä kettua/supikoira 10 kilometriä kohti.
- 20 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on

enemmän kuin 3 nähtyä kettua/supikoiraa 10 kilometriä kohti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

On suositeltavaa käyttää kumikäsineitä.

Tätä rokotetta käsittelevät ja jakavat työntekijät on rokotettava rabiasta vastaan.

Immuunipuolustukseltaan heikentyneiden henkilöiden ei saa antaa käsitellä tätä rokotetta.
Jos ihminen altistuu rokotteen vaikuttavalle aineelle, hänen on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, myyntipäällystä, syöttiä tai pussia.

Kohde-eläinlajeilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Koska tämä rokote sisältää gentamysiinin aineosia ja siinä on biomarkkerina tetrasykliiniä, yliherkkyysoireita voi joskus ilmetä kotieläimillä, jotka ovat vahingossa nauttineet syötin.
Vatsaärsytyksestä johtuvaa oksentamista (mahdollisesti syöttirokotteeseen kuuluvan alumiinin/PVC-kuoren takia) on raportoitu koirilla, jotka ovat vahingossa nielleet syötin.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. : {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pakastettuna -40 °C - -20 °C.
Säilytä valolta suojassa. Pidä pakkaukset tiiviisti suljettuina.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali ja levittämättömät syötin on hävitettävä syöttien levityspäivän lopussa keittämällä, polttamalla tai upottamalla ne tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.
Käyttö rajoitettu vain toimivaltaisiin viranomaisiin.
Tämä eläinlääkkeen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on kielletty tai se saatetaan kieltää joissakin jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai osassa niiden aluetta; katso lisätiedot pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/021/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä : {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

400 YKSIKKÖÄ SISÄLTÄVÄN PAKKAUKSEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesvirus, SAG2-kanta - vähintään 8 log₁₀ CCID₅₀*/annos

*CCID₅₀: 50% soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

Ruokahalua herättävä matriksi (syötti), jossa on tetrasykliinibiomerkkiainetta.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

4. PAKKAUSKOKO

400 (2 x 200) rokotesyöttiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Punakettu (*Vulpes vulpes*) ja supikoira (*Nyctereutes procyonoides*).

6. KÄYTTÖAIHEET

Punakettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisointiin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Rokotesuojan kesto vähintään 6 kuukautta.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Syötit levitetään maasta tai ilmasta rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa. Ne on tarkoitettu kettujen/supikoirien syötäväksi. Yksi syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisoinnin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi.

Levitystiheys riippuu alueen pinnanmuodostuksesta ja kohde-eläinlajeista.

Levitystiheyden on oltava vähintään:

- 13 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on korkeintaan 3 nähtyä kettua/supikoira 10 kilometriä kohti.
- 20 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on

enemmän kuin 3 nähtyä kettua/supikoiraa 10 kilometriä kohti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

On suositeltavaa käyttää kumikäsineitä.

Tätä rokotetta käsittelevät ja jakavat työntekijät on rokotettava rabiasta vastaan.

Immuunipuolustukseltaan heikentyneiden henkilöiden ei saa antaa käsitellä tätä rokotetta.

Jos ihminen altistuu rokotteen vaikuttavalle aineelle, hänen on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, myyntipäällystä, syöttiä tai pussia.

Kohde-eläinlajeilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Koska tämä rokote sisältää gentamysiinin aineosia ja siinä on biomarkkerina tetrasykliiniä, yliherkkyysoireita voi joskus ilmetä kotieläimillä, jotka ovat vahingossa nauttineet syötin. Vatsaärsytyksestä johtuvaa oksentamista (mahdollisesti syöttirokotteen kuoreen kuuluvan alumiinin/PVC-kuoren takia) on raportoitu koirilla, jotka ovat vahingossa nielleet syötin.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. : {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pakastettuna -40 °C - -20 °C.

Säilytä valolta suojassa. Pidä pakkaukset tiiviisti suljettuina.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali ja levittämättömät syötin on hävitettävä syöttien levityspäivän lopussa keittämällä, polttamalla tai upottamalla ne tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

Käyttö rajoitettu vain toimivaltaisiin viranomaisiin.

Tämä eläinlääkkeen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on kielletty tai se saatetaan kieltää joissakin jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai osassa niiden aluetta; katso lisätiedot pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/021/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä : {numero}

KUORISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

2. ERÄNUMERO

Erä : {numero}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. : {KK/VVVV}

4. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

RABIESROKOTE, ÄLÄ KOSKE

Puhelinnumero, josta saa lisätietoja : + 33 4 92 08 73 04

SYÖTEISSÄ ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

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

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. : {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Erä : {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

RABIES-ROKOTE, ÄLÄ KOSKE

Puhelinnumero, josta saa lisätietoja : + 33 4 92 08 73 04

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rabigen SAG2 oraalisuspensio, punaketulle ja supikoiralle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesvirus, SAG2-kanta - vähintään 8 log₁₀ CCID₅₀*/annos

*CCID₅₀: 50% soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

Ruokahalua herättävä matriksi (syötti), jossa on tetrasykliinibiomerkkiainetta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Punakettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisointiin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi.
Rokotesuojan kesto vähintään 6 kuukautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kohde-eläinlajeilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Koska tämä rokote sisältää gentamysiinin aineosia ja siinä on biomarkkerina tetrasykliiniä, yliherkkyysoireita voi joskus ilmetä kotieläimillä, jotka ovat vahingossa nauttineet syötin. Vatsaärsytyksestä johtuvaa oksentamista (mahdollisesti syöttirokotteeseen kuuluvan alumiinin/PVC-kuoren takia) on raportoitu koirilla, jotka ovat vahingossa nielleet syötin.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Punakettu (*Vulpes vulpes*) ja supikoira (*Nyctereutes procyonoides*).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisoinnin rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi.

Syötit levitetään maasta tai ilmasta rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa. Ne on tarkoitettu kettujen/supikoirien syötäväksi.

Levitystiheys riippuu alueen pinnanmuodostuksesta ja kohde-eläinlajeista.

Levitystiheyden on oltava vähintään:

- 13 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on korkeintaan 3 nähtyä kettua/supikoiraa 10 kilometriä kohti.
- 20 syöttiä neliökilometriä kohti alueilla, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on enemmän kuin 3 nähtyä kettua/supikoiraa 10 kilometriä kohti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Syöttejä ei saa asettaa asutuille alueille, teille eikä vesistöjen läheisyyteen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville tai näkyville.

Säilytä pakastettuna -40 °C - -20 °C.

Säilytä valolta suojassa. Pidä pakkaukset tiiviisti suljettuina.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimille.

On suositeltavaa käyttää kumikäsineitä.

Tätä rokotetta käsittelevät ja jakavat työntekijät on rokotettava rabiasta vastaan.

Rokotteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole tutkittu.

Rabiesvirus ja heikennetty rokotevirus eivät kuitenkaan yleensä keräänty lisääntymiselimiin eikä niillä tiedetä olevan vaikutusta lisääntymiseen.

Immuunipuolustukseltaan heikentyneiden henkilöiden ei saa antaa käsitellä tätä rokotetta.

Jos ihminen altistuu rokotteen vaikuttavalle aineelle, hänen on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta, myyntipäällystä, syöttiä tai pussia.

Eläinlääkevalmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on eläinlääkevalmisteen maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Käyttö rajoitettu vain toimivaltaisiin viranomaisiin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Jättemateriaali ja levittämättömät syötit on hävitettävä syöttien levityspäivän lopussa keittämällä, polttamalla tai upottamalla ne tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

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

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 47 98 25 57 13

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
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

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

Hrvatska

VIRBAC S.A.

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

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