

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek rókáknak és nyestkutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcinavírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Vakcina:
Víz parenterális célra
Szacharóz
Zselatin (sertés eredetű)
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Neomicin-szulfát
Csalétek:
Haleledel
Pálmazsír
Kókuszszír
Paraffin
Oxitetraciklin-hidroklorid (hozzáadható biomarkerként, amennyiben a hatóságok kéri)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barnás színű, és intenzív szagú.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Róka, nyestkutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Rókák és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: nem állapították meg.

Immunitástartósság: legalább 12 hónap.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmazható.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buborékcsoomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható kesztyű viselése ajánlott. A vakcinafolyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat fajok: róka, nyestkutya

Mellékhatást nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszetheg vírusal való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszetheg elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt.

A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszetheg eset után legalább két éven át kell végezni; kerülni kell azonban a csalétek kiszórását olyan évszakokban, amikor a hőmérséklet és/vagy a klimatikus körülmények várhatóan veszélyeztetik a csalétek és a vakcina stabilitását. A veszethegmentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy gócoltással végezhető.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben –sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A Rabitec élő, módosított, szájon át alkalmazandó veszetheg vakcina rókák és nyestkuttyák számára. Az immunizált állatok védettek a veszetheg vírussal történő természetes fertőződéssel szemben, és nem terjesztik a veszetheget.

A SAD B19 jelű törzsszel ellentétben a Rabitec vakcina hatóanyaga apatogénnek bizonyult ép immunrendszerű egerek esetében, melyek a veszetheg vírussal való fertőződéstre legfogékonyabb faj.

A hatóanyag a SAD B19 vakcinatörzsből származó, négyszeresen attenuált, genetikailag módosított veszetheg vírus konstrukció. A genom mutációkat hordoz a genom 2 független lokuszán elhelyezkedő G-fehérjén (glikoprotein) (a G-fehérjében a 194. és 333. aminosav pozíción), ahol mindhárom nukleotid „kodont” kicserélték, mindkét pozícióban megváltoztatva ezáltal az aminosavat. Ezenkívül a genom az immunválasz kiváltása szempontjából releváns, módosított G-fehérje (glikoprotein)

génjének pontos másodpéldányát hordozza, ami a G-fehérje génjének jelentősen fokozottabb mértékű expresszióját eredményezi. Mivel a genomon végzett valamennyi fenti módosítás a SAD B19 vírustörzs további gyengülését eredményezte, ez a többféle hatás segít a szülői törzssé való visszaalakulás elkerülésében. Végül, a G- és az L-gén közötti pszeudogén delécióját idézték elő.

A vakcinatörzs elkülönítése bármely egyéb veszettség vírustörzstől - a szülői törzset is beleértve - lehetséges, például PCR-módszerrel.

A Rabitec rókáknál és nyestkutyáknál szájon át történő alkalmazás útján védő hatású immunitás kialakítására szolgál, amit a veszettség vírusra specifikus (neutralizáló) ellenanyagok termelődésének - elsősorban a G-fehérje (glikoprotein) általi - kiváltása jellemez.

Természetes körülmények között vizsgálatokat nem végeztek.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során igazolták.

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

Állatgyógyászati ATC kód: QI07BD.

A veszettség elleni immunitás kialakítására rókákban és nyestkutyákban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év - 15°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Stabilitását a környezetbe történő kiszórása után legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten 7 napon át igazoltan megőrzi.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva, -15°C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A csaléket felolvasztás után azonnal ki kell szórni. A felolvasztott vakcina csalétek felhasználás előtt 2 °C – 8 °C-on 7 napig tárolható; ugyanakkor meg kell semmisíteni azokat a csaléteket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A vakcina szuszpenzió a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott, polimer/alumínium buborékcsoomagolásba töltve kerül forgalomba. A csalétek műanyag fóliahüvelybe vagy tasakba csomagolva, falkarton dobozokban kaphatók, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/219/001-003

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/12/01

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

20/12/2022

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden egyes adag (3,0 ml) csalétekbe ágyazva tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcinavírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Vakcina:
Víz parenterális célra
Szacharóz
Zselatin
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Neomicin-szulfát
Csalétek:
Tojáspor
Zselatin
Kókuszszír
Glicerín
Víz

Sárgás-barnás színű téglalap alakú csalétek.

A vakcina-szuszenzió fagyott állapotban vöröses-fehér színű, folyékony állapotban pedig rózsaszíntől vörösesig terjedő színű.

A tasak anyaga három rétegből (nyomtatott papírból, alumíniumfóliából és polietilénből) álló laminátum.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: 15 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 26 hét, amit kutyáknál virulens vírussal történt ráfertőzéssel igazoltak.

A szabadban tartott, vakcinázott kutyákból nyert szerológiai adatok (ELISA) veszettségspecifikus ellenanyagok jelenlétéről tájékoztatnak, amelyek legalább 30 hónapig jelzik a protektív immunitást.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A csálétkeket óvatosan kell kezelni. A vakcinaolyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Abban az esetben, ha van azonosítható tulajdonos és/vagy gondozó, javasolt, hogy a csálétek felajánlása után legalább 12 órán át ne érintkezzen közvetlenül a kutyájával.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében, például eldobható védőkesztyű viselése.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Kutya

Mellékhatást nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kísérleti vizsgálatokkal nem igazolt kutyáknál a vemhesség és szoptatás alatt. Ugyanakkor a terepi vizsgálatok szerint az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem okozott mellékhatásokat a kutyáknál, beleértve a szoptató és vemhes kutyákat is. A kutyafélék családjába tartozó más fajoknál kimutatták, hogy biztonságosan alkalmazható a vemhesség és a szoptatás alatt, mind az anyaállatnál, mind a kölykeinél.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszetheg vírussal való fertőződés megelőzéséhez. Különbözö módszerek használhatók arra, hogy a csalétek elérhető legyen a célállatok számára. A legszélesebb körben használt módszer az úgynevezett 'hand-out and retrieve' modell. Ezáltal a parenterális vakcinázáshoz nem könnyen hozzáférhető kutyáknak, amelyekkel a terület szisztémás lefedettsége során találkoznak, csalétek kínálak. Abban az esetben, ha az állat otthagyja a (már átlukasztott) tasakot, azt a vakcinázást végzők lehetőség szerint összegyűjtik és a veszélyes hulladékokra vonatkozó érvényes eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítják. Ha egy kutya nem fogadja el a csalétek, akkor a vakcinázást végző személy azt is összegyűjti és egy másik kutyánál felhasználhatja. Az illetékes hatóságok által előírt bizonyos feltételek mellett a kutyatulajdonosoknak is lehet biztosítani csalétek, akik azt a kutyáiknak adhatják oda. Végezetül, az illetékes hatóságok csalétek meghatározott helyekre való kihelyezését is engedélyezhetik arra az esetre, ha a megcélzott kutyákat nem lehet megközelíteni (természetes modell).

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgösségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina, a legkisebb hatásos adagjának 10-szeresét alkalmazva, nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatásági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A Rabitec egy élő, módosított, szájon át alkalmazandó veszetheg vakcina.

Az immunizált állatok védettek a veszetheg vírussal történő természetes fertőződéssel szemben, és nem terjesztik a veszetheget.

A Rabitec vakcina hatóanyaga apatogénnek bizonyult ép immunrendszerű egerek esetében, még intracerebrális beoltás után is.

A hatóanyag a SAD B19 vakcinatörzsből származó, egy nagymértékben legyengített (attenuált), genetikailag módosított szerkezetű veszetheg-vírus. A genom mutációkat hordoz a G-fehérjében (glikoprotein), amely a genom 2 független lókuszán található (a G-fehérje 194. és 333. aminosav pozícióján), ahol mindhárom nukleotid „kodon” kicserélődött, ami mindkét pozícióban megváltoztatta

az aminosavat. Ezenkívül a genom az immunválasz kiváltása szempontjából releváns, módosított G-fehérje (glikoprotein) génjének pontos másolatát hordozza, ami a G-fehérje gén fokozott mértékű expresszióját eredményezi. Mivel a genomezen módosításairól kimutatták, hogy a SAD B19 vírustörzs további gyengülését eredményezték, ez a többszörös hatás segít elkerülni a kiindulási törzssé való visszaalakulást.

A vakcinatörzs megkülönböztethető – például PCR-módszerrel – bármely egyéb veszettség vírustörzstől, a szülői törzset is beleértve.

A Rabitec, szájon át alkalmazva, a célállatfajokban védő immunitás kiváltására szolgál, amit elsősorban a G-fehérje (glikoprotein) elleni, a veszettség vírusra specifikus (neutralizáló) ellenanyagok termelése jellemez.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során igazolták.

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD.
A veszettség elleni immunitás kialakítására kutyákban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év, $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Stabilitását a környezetbe történő kihelyezése után legfeljebb 25°C -os hőmérsékleten 5 napon át igazoltan megőrzi.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on.

Tilos visszafagyasztani.

A csalétket felolvasztás után kell felkínálni a célállatnak. A felolvasztott vakcina-csalétek a felhasználás előtt 28 napig tárolható $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ -on, vagy legfeljebb 5 napig tárolható maximum 25°C -on.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A vakcinaszuszpenziót három rétegű (nyomtatott papír, alumíniumfólia és polietilén) laminátum anyagú tasakokba töltik, amelyek a célállatfaj számára vonzó csalétekbe vannak ágyazva. A csalétek zacskókba és faltkarton dobozokba vannak csomagolva, amelyek tartalma:

25 × 20 darab,
36 × 20 darab,
4 × 120 darab.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/219/004-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

800 db csaletket tartalmazó faltkarton doboz (1 x 800 db, 4 x 200 db vagy 40 x 20 db)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csaletek rókáknak és nyestkutya

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs

$10^{6,8}$ FFU*/adag - $10^{8,1}$ FFU*/adag (* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Róka, nyestkutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

A csalettek kiszórással kézzel vagy légi úton.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

A csalettek felolvasztás után azonnal ki kell szórni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

Kivételes esetben, a felolvasztott vakcina legfeljebb 7 napig tárolható a felhasználás előtt, 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

Ceva Santé Animale

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Csalétket tartalmazó faltkarton doboz (25 x 20 db, 36 x 20 db vagy 4 x 120 db)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden egyes adag (3,0 ml) csalétekbe ágyazva tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs $10^{8,0}$ FFU* – $10^{9,5}$ FFU*

(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 × 20 darab

36 × 20 darab

4 × 120 darab

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

Kézi kihelyezésű csalétek.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on.

Tilos visszafagyasztani.

A csalétket felolvasztás után kell felkínálni a célállatnak.

A felolvasztott vakcina-csalétek a felhasználás előtt 28 napig tárolható 2 °C – 8 °C-on, vagy legfeljebb 5 napig tárolható maximum 25 °C-on.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PVC/alumínium buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

VESZÉLYJELZÉS

Rabies vaccine.



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Zacskó (lágy fólia)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

VESZÉLYJELZÉS

Rabies vaccine. Do not touch!

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Csalétek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éé}

VESZÉLYJELZÉS

Veszettség vakcina. Tilos hozzáérni!



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



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek rókáknak és nyestkutya

2. Összetétel

Minden egyes adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barna színű, és intenzív szagú.

3. Célállat fajok

Róka, nyestkutya

4. Terápiás javallatok

Rókák és nyestkutya veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: nem állapították meg.

Immunitástartósság: legalább 12 hónap.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmas.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buboréksomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható kesztyű viselése ajánlott. A vakcina-folyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

7. Mellékhatások

Célállat fajok: róka, nyestkutya.

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszetheg vírusral való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszetheg elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt.

A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszetheg-eset után legalább két éven át kell végezni, kerülni kell azonban a csalétek kiszórását olyan évszakokban, amikor a hőmérséklet és/vagy a klimatikus körülmények várhatóan veszélyeztetik a csalétek és a vakcina stabilitását. A veszetheg-mentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy gócoltással végezhető.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.
Nem ajánlott a csalétket kiszórása magas hőmérsékletű időszakokban.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva, -15°C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina felhasználás előtt $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ -on legfeljebb 7 napig tárolható; ugyanakkor azokat a csalétket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt, meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2/17/219/001-003

Műanyag fóliahüvelyek vagy tasakok kartondobozokban, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

03/06/2025

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

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

17. További információk

Folyékony vakcina, amely a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott polimer/alumínium buborécsomagolásban található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rabitec belsőleges szuszpenzió, csalétek kutyáknak

2. Összetétel

Minden egyes adag (3,0 ml) csalétekbe ágyazva tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

Sárgás-barnás színű téglalap alakú csalétek.

A vakcina- szuszpenzió fagyott állapotban vöröses-fehér színű, folyékony állapotban pedig rózsaszíntől vörösesig terjedő színű.

A tasak anyaga három rétegből (nyomtatott papírból, alumíniumfóliából és polietilénből) álló laminátum.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete: 15 nappal a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 26 hét, amit kutyáknál virulens vírussal történt ráfertőzéssel igazoltak.

A szabadban tartott, vakcinázott kutyákból nyert szerológiai adatok (ELISA) veszettségspecifikus ellenanyagok jelenlétéről tájékoztatnak, amelyek legalább 30 hónapig jelzik a protektív immunitást.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A vakcinaanyagadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Abban az esetben, ha van azonosítható tulajdonos és/vagy gondozó, javasolt, hogy a csalétek felajánlása után legalább 12 órán át ne érintkezzen közvetlenül a kutyájával.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében, például eldobható védőkesztyű viselése.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kísérleti vizsgálatokkal nem igazolt kutyáknál a vemhesség és szoptatás alatt. Ugyanakkor a terepi vizsgálatok szerint az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem okozott mellékhatásokat a kutyáknál, beleértve a szoptató és vemhes kutyákat is. A kutyafélék családjába tartozó más fajoknál kimutatták, hogy biztonságosan alkalmazható a vemhesség és a szoptatás alatt, mind az anyaállatnál, mind a kölykeinél.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A vakcina, a legkisebb hatásos adagjának 10-szeresét alkalmazva, nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Kizárólag a hivatalosan kijelölt, illetékes hatóságok részére adható ki.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Célállatfajok: kutya.

Mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Orális alkalmazás.

Egyetlen csaletek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszetheg vírussal való fertőzödeés megelőzéséhez. Különbözö módszerek használhatók arra, hogy a csaletek elérhető legyen a célállatok számára. A legszélesebb körben használt módszer az úgynevezett 'hand-out and retrieve'

modell. Ezáltal a parenterális vakcinázáshoz nem könnyen hozzáférhető kutyáknak, amelyekkel a terület szisztémás lefedettsége során találkozni, csalétket kínálnak. Abban az esetben, ha az állat otthagya a (már átlukasztott) tasakot, azt a vakcinázást végzők lehetőség szerint összegyűjtik és a veszélyes hulladékokra vonatkozó érvényes eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítják. Ha egy kutya nem fogadja el a csalétket, akkor a vakcinázást végző személy azt is összegyűjti és egy másik kutyánál felhasználhatja. Az illetékes hatóságok által előírt bizonyos feltételek mellett a kutyatulajdonosoknak is lehet biztosítani csalétket, akik azt a kutyáiknak adhatják oda. Végezetül, az illetékes hatóságok csalétek meghatározott helyekre való kihelyezését is engedélyezhetik arra az esetre, ha a megcélzott kutyákat nem lehet megközelíteni (természetes modell).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A csalétket felolvasztás után kell felkínálni a célállatnak.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ -on.

Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina-csalétek a felhasználás előtt 28 napig tárolható $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ -on, vagy legfeljebb 5 napig tárolható maximum 25°C -on.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/17/219/004-006

Csalétket zacskókban és kartondobozokban:

25 × 20 darab
36 × 20 darab
4 × 120 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

03/06/2025

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

Folyékony vakcina, a célállatfajok számára vonzó csálétekbe ágyazott tasakokban.