

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1,7 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, SPBN GASGAS -kanta: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Rokote:
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Sakkarooosi
Liivate (sikaperäinen)
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Neomysiinisulfaatti
Syötti:
Kalajauho
Palmuöljy
Kookosöljy
Parafiini
Oksitetrazykliinihydrokloridi (voidaan lisätä biomarkkeriksi viranomaisten pyynnöstä)

Suspensio on jäätyneenä kellertävän ja nestemäisenä punertavan värinen. Syötit ovat suorakulmion muotoisia, rusehtavan värisiä ja voimakkaan hajuisia.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kettu, supikoira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen: ei vahvistettu

Rokotesuojan kesto: vähintään 12 kuukautta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Syöttirokotteita ei ole tarkoitettu kotieläinten rokottamiseen.

Syötin vahingossa nielaisseilla koirilla on ilmoitettu ilmenneen (mahdollisesti sulamattomasta rokotekapselista johtuvia) ruoansulatuskanavan oireita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä käsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Kettu, supikoira

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään käsin tai ilmasta rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa.

Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epizootologisesta tilanteesta. Siksi asianmukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia/kehotuksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, lennokin tai muun vastaavan) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueilla. Syöttien levittämistä käsin suositellaan alueilla, joilla asuu paljon ihmisiä.

Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvien, jokien, tekojärvien) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueilla. Rokottaminen tulisi tehdä mieluiten kahdesti vuodessa (esim. keväisin ja syksyisin) useiden peräkkäisten vuosien ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Syöttien levittämistä on vältettävä vuodenaikoina, jolloin lämpötilan ja/tai ilmasto-olosuhteiden odotetaan vaarantavan syöttien ja rokotteen säilyvyyden. Rabiexesta vapaiden alueiden suojaamiseksi syöttejä voidaan levittää rokotusvyöhykkeeksi tai pistemäisesti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Vain asianmukaisesti nimettyjen, toimivaltainen hallintoviranomaisten käyttöön.

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

Rabitec on eläviä viruksia sisältävä muokattu rabiesrokote, joka on tarkoitettu annettavaksi suun kautta ketuille ja supikoirille.

Rokotetut eläimet saavat suojan luonnossa esiintyvän rabiesviruksen aiheuttamalta infektiolta eivätkä tartuta rabiasta.

SAD B19 -emokannasta poiketen Rabitec-rokotteen vaikuttava aine osoittautui tautia aiheuttamattomaksi immunokompetenteilla hiirillä, jotka ovat eläinlajeista herkimpiä rabiesvirusinfektioille.

Vaikuttava aine on nelinkertainen, voimakkaasti heikennetty, geneettisesti muokattu, SAD B19 -rokotekannasta johdettu rabiesvirusrakenne. Genomissa olevat G-proteiinin (glykoproteiinin) mutaatiot sijaitsevat genomien kahdessa eri lokuksessa (G-proteiinin aminohappopaikoissa 194 ja 333), joissa kaikki kolme nukleotidia (kodoni) ovat vaihtuneet. Tämän seurauksena molempien paikkojen aminohapot ovat muuttuneet. Lisäksi genomissa on muokattua immuunirelevanttia G-proteiinia (glykoproteiinia) koodaavan geenin identtinen kopio, minkä vuoksi G-proteiinigeenin ilmentyminen on merkittävästi voimakkaampaa. Kaikkien näiden genomien muutosten on osoitettu heikentävän SAD B19 -viruskantaa entisestään, joten niiden yhteisvaikutus auttaa estämään viruksen muuntumisen takaisin emokannaksi. Myös G- ja L-geenien välissä sijaitseva pseudogeeni on poistettu.

Tämän rokoteviruksen voi erottaa muista rabiesviruskannoista ja myös emokannasta esimerkiksi PCR-menetelmillä.

Suun kautta annettavaa Rabitec-rokotetta käytetään suojaavan immuniteetin induktioon ketuille ja supikoirille. Rokote käynnistää rabiesviruskohtaisten (neutraloivien), pääasiassa G-proteiinin (glykoproteiinin) indusoimien vasta-aineiden muodostumista.

Kenttätutkimuksia ei ole tehty.

Rokotteen teho on osoitettu laboratoriotutkimuksissa.

4.1 ATCvet-koodi:

ATCvet-koodi: QI07BD.
Kettujen ja supikoirien immuniteetin stimulointiin rabiasta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta -15 °C:ssa tai kylmemmässä. Valmisteen on osoitettu säilyvän ympäristössä 7 päivää enintään 25 °C:ssa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna, alle -15 °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Syötin on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen. Sulatettua syöttirokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C - 8 °C:ssa ennen käyttöä. Syötin, joita ei ole säilytetty jääkaapissa ja joiden kylmäketju on katkennut, on kuitenkin hävitettävä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotesuspensio on pakattu polymeeri-/alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan. Syötin on pakattu muovikelmuun tai -pusseihin ja pahvilaatikoihin, jotka sisältävät

1 x 800 yksikköä
4 x 200 yksikköä
40 x 20 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/219/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01/12/2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko, joka sisältää 800 syöttiä (1 x 800 yksikköä, 4 x 200 yksikköä tai 40 x 20 yksikköä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1,7 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesvirus, SPBN GASGAS -kanta
10^{6,8} FFU*/annos - 10^{8,1} FFU*/annos (* Focus Forming Units)

3. PAKKAUSKOKO

1 x 800 yksikköä
4 x 200 yksikköä
40 x 20 yksikköä

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kettu, supikoira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Syötit levitetään käsin tai lentokoneesta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}
Syötit on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna.
Ei saa pakastaa uudelleen.

Poikkeustapauksissa sulatettua rokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C – 8 °C:ssa ennen käyttöä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/17/219/001
EU/2/17/219/002
EU/2/17/219/003

15. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PVC-/alumiiniläpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

VAROITUS

Rabies vaccine.



PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Syötit

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: {PP/KK/VVVV}

VAROITUS

Rabiesrokote. Ei saa koskea!



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



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

2. Koostumus

Yksi annos (1,7 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, SPBN GASGAS -kanta: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units)

Suspensio on jäätyneenä kellertävän ja nestemäisenä punertavan värinen. Syötit ovat suorakulmion muotoisia, rusehtavan värisiä ja voimakkaan hajuisia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kettu, supikoira

4. Käyttöaiheet

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen: ei vahvistettu

Rokotesuojan kesto: vähintään 12 kuukautta.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Syöttirokotteet eivät sovi kotieläinten rokottamiseen.

Syötin vahingossa nielaisseilla koirilla on ilmoitettu ilmenneen (mahdollisesti sulamattomasta rokotekapselista johtuvia) ruoansulatuskanavan oireita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä käsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla.

Käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:
Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Ei tunneta.

Yliannostus:
Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Kettu, supikoira

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään käsin tai ilmasta rabiexsensvastaisessa rokotuskampanjassa.

Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epizootologisesta tilanteesta. Siksi asianmukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia/kehotuksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, lennokin tai muun vastaavan) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueilla. Syöttien levittämistä käsin suositellaan alueilla, joilla asuu paljon ihmisiä.

Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvet, joet, tekojärvet) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueilla. Rokottaminen tulisi tehdä mieluiten kahdesti vuodessa (esim. keväisin ja syksyisin) useiden peräkkäisten vuosien ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Syöttien levittämistä on vältettävä vuodenaikoina, jolloin lämpötilan ja/tai ilmasto-olosuhteiden odotetaan vaarantavan syöttien ja rokotteen säilyvyyden. Rabiexsesta vapaiden alueiden suojaamiseksi syöttejä voidaan levittää rokotusvyöhykkeeksi tai pistemäisesti.

9. Annostusohjeet

Syötit on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen. Syöttien levittämistä ei suositella ajanjaksoina, jolloin lämpötila on kohonnut.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna, alle -15 °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Sulatettua syöttirokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C – 8 °C:ssa ennen käyttöä. Syötit, joita ei ole säilytetty jääkaapissa ja joiden kylmäketju on katkennut, on kuitenkin hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvilaatikossa merkinnän Exp jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/219/001-003

Pakattu muovikelmuun tai -pusseihin ja pahvilaatikoihin, jotka sisältävät:

1 x 800 yksikköä

4 x 200 yksikköä

40 x 20 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

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

17. Lisätietoja

Nestemäinen rokote on pakattu polymeeri-/alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan.