

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psíky medvedíkovité

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1,7 ml) obsahuje:

### Účinná látka:

atenuovaná živá vakcína vírusu besnoty, kmeň SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\*/dávka -  $10^{8.1}$  FFU\*/dávka  
(\* Focus Forming Units - kolónie tvoriace jednotky)

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<b>Vakcína:</b>
voda na injekcie
sacharóza
želatína (prasacia)
hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrát dihydrogenfosforečnan draselný
neomycíniumsulfát
<b>Návnada:</b>
rybia múčka
palmový tuk
kokosový tuk
parafín
oxytetracyklíniumchlorid (na žiadosť autorít môže byť pridaný ako biomarker)

Suspenzia je v zmrazenom stave zafarbená nažltá a v kvapalnom stave je červenkastá. Návnady sú obdĺžnikové, hnedo sfarbené a majú intenzívny zápach.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Líšky obyčajné, psíky medvedíkovité

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých proti besnote a na prevenciu infekcie a úmrtnosti.

Nástup imunity: nebolo stanovené

Trvanie imunity: minimálne 12 mesiacov

### **3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinačné návnady nie sú určené na vakcináciu domácich zvierat.

U psov boli hlásené gastrointestinálne príznaky (potenciálne v dôsledku nestráviteľného materiálu blistra) po náhodnom požití návnady.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

S návnadami zaobchádzajte opatrne. Pri zaobchádzaní a distribúcii návnad sa odporúča použiť jednorazové rukavice. V prípade kontaktu s vakcinačnou tekutinou ju ihneď odstráňte dôkladným opláchnutím vodou a mydlom. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu.

Keďže vakcína je pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať vhodné opatrenia na prevenciu kontaminácie zaobchádzajúceho a ďalších ľudí, ktorí spolupracujú v procese vakcinácie.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Cieľové druhy: líšky , psíky medvedíkovité

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### **3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne použitie.

Podanie jedinej návnady je dostatočné na zabezpečenie aktívnej imunizácie, aby sa predišlo infekcii vírusom besnoty. Návnady sa distribuujú manuálne alebo vzduchom v rámci očkovacích kampaní proti besnote.

Distribúcia závisí od topografie, hustoty výskytu cieľového druhu a epizootologickej situácie. Preto sa dodržiavajú odporúčania / žiadosti náležite určenej kompetentnej autority týkajúce sa stupňa distribúcie, oblasti vakcinácie, metódy distribúcie návnad a iných miestnych / oblastných podmienok, ktoré určila kompetentná autorita. Vyššia hustota distribúcie sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou populácie líšok obyčajných/ psíkov medvedíkovitých. V otvorených alebo riedko osídlených oblastiach sa odporúča vzdušná distribúcia návnad vhodnými leteckými zariadeniami (napríklad lietadlami, helikoptérmi, dronmi a pod.) a manuálnou distribúciou v oblastiach s vysokou hustotou ľudskej populácie.

Vzdušná distribúcia návnad sa však neodporúča v blízkosti vody (jazerá, rieky, vodné nádrže), a to ani v husto osídlených oblastiach. Vakcinácia by sa mala vykonávať každé dva roky (napr. na jar a na jeseň) počas niekoľkých po sebe nasledujúcich rokov najmenej dva roky po poslednom potvrdení prípadu besnoty v danom regióne, avšak distribúciu návnad je potrebné sa vyhnúť počas ročných období, keď sa očakáva, že teploty a/alebo klimatické podmienky ohrozia stabilitu návnady a vakcíny. Na ochranu oblastí bez besnoty je možné rozmiestnenie návnad na vytvorenie vakcinačného pásu alebo vo forme bodových očkovaní.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Podanie vakcíny v 10-násobku odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Vyhradené náležite určeným kompetentným autoritám.

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

Rabitec je živá modifikovaná vakcína besnoty na perorálne podanie líškam obyčajným a psíkom medvedíkovitým.

Imunizované zvieratá sú chránené pred infekciou terénneho vírusu besnoty a besnotu neprenášajú. Na rozdiel od parentálneho kmeňa SAD B19, sa pre účinnú látku vakcíny Rabitec preukázalo, že je apatogénna pre imunokompetentné myši, čo je najcitlivejší druh pre vírusovú infekciu besnoty.

Účinná látka je štvornásobne atenuovaný geneticky modifikovaný konštrukt vírusu besnoty, odvodený od vakcinačného kmeňa SAD B19. Genóm nesie mutácie v G-proteíne (glykoproteíne) nachádzajúce sa na dvoch nezávislých miestach genómu (na pozíciách aminokyselín 194 a 333 v G-proteíne), kde sú zamenené všetky tri nukleotidové „kodóny“, čo vedie k zmenám aminokyselín v oboch pozíciách. Okrem toho nesie genóm presný duplikát modifikovaného imunorelevantného G-proteínového (glykoproteínového) génu, čo má za následok výrazne vyššiu expresiu G-proteínového génu. Keďže sa preukázalo, že každá z týchto modifikácií genómu ďalej oslabuje vírusový kmeň SAD B19, ich

viacnásobný účinok pomáha predchádzať reverzii na parentálny kmeň Napokon je odstránený pseudogén medzi génom G a L.

Tento vakcinačný vírus je možné diferencovať od akýchkoľvek iných kmeňov vírusu besnoty vrátane jeho parentálneho kmeňa, napríklad metódami PCR.

Rabitec sa používa na indukciu ochrannej imunity u líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých perorálnym podaním, charakterizovaným indukciou špecifických (neutralizačných) protilátok vírusu besnoty indukovaných primárne G-proteínom (glykoproteínom).

Žiadne terénne štúdie sa nevykonali.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych štúdiách.

#### **4.1 ATCvet kód:**

ATCvet kód: QI07BD.

Na stimuláciu imunity líšok a psíkov medvedíkovitých proti besnote.

### **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

#### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

#### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky pri teplote/pod -15°C. Stabilita po distribúcii v prostredí bola preukázaná počas 7 dní pri teplote do 25°C.

#### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať zmrazené, pod -15°C.

Po rozmrazení znova nezmrazovať.

Návnady sa majú distribuovať ihneď po rozmrazení. Rozmrazenú vakcinačnú návnadu je možné pred použitím uchovávať do 7 dní pri teplote 2°C - 8°C, avšak návnady, u ktorých sa prerušil chladiaci reťazec, pretože neboli uchovávané v chladničke, sa majú zlikvidovať.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcinačná suspenzia je naplnená v polymérnych/hliníkových blistroch, ktoré sú vložené v matrici návnady vábivej pre cieľové druhy. Návnady sú balené v plastových fóliových puzdrách alebo vreckách v papierových škatuliach:

1 x 800 jednotiek

4 x 200 jednotiek

40 x 20 jednotiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Santé Animale

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/219/001-003

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 01/12/2017

## **9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa obsahujúca 800 návnad (1 x 800 jednotiek, 4 x 200 jednotiek alebo 40 x 20 jednotiek)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psy medvedíkovité

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (1,7 ml) obsahuje:

**Úinná látka:**

atenuovaná živá vakcína vírusu besnoty, kmeň SPBN GASGAS

$10^{6.8}$  FFU\*/dávka -  $10^{8.1}$  FFU\*/dávka (\* Focus Forming Units - kolónie tvoriace jednotky)

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 800 jednotiek

4 x 200 jednotiek

40 x 20 jednotiek

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Líšky , psy medvedíkovité

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Distribúcia návnad manuálne alebo vzduchom.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Návnady sa majú distribuovať ihneď po rozmrazení.

### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať zmrazené.

Po rozmrazení znova nezmrazovať.

Výnimočne je možné rozmrazenú vakcínu pred použitím uchovávať počas 7 dní pri teplote 2°C - 8°C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva Santé Animale

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**PVC/Alu blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rabitec

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**UPOZORNENIE NA NEBEZPEČENSTVO**

Rabies vaccine.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Návnada

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rabitec

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**UPOZORNENIE NA NEBEZPEČENSTVO**

**Vakcína proti besnote. Nedotýkať sa!**



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



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psyky medvedíkovité

### 2. Zloženie

Každá dávka (1,7 ml) vložená do návnady obsahuje:

#### Účinná látka:

atenuovaná živá vakcína vírusu besnoty, kmeň SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\*/dávka -  $10^{8.1}$  FFU\*/dávka (\* Focus Forming Units - kolónie tvoriace jednotky)

Suspenzia je v zmrazenom stave zafarbená nažltlo a v kvapalnom stave je červenkastá. Návnady sú obdlžnikové, hnedo sfarbené a majú intenzívny zápach.

### 3. Cieľové druhy

Líšky obyčajné, psyky medvedíkovité

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých proti besnote a na prevenciu infekcie a úmrtnosti.

Nástup imunity: nebolo stanovené

Trvanie imunity: minimálne 12 mesiacov

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Očkovacie návnady nie sú vhodné na očkovanie domácich zvierat.

U psov boli hlásené gastrointestinálne príznaky (potenciálne v dôsledku nestráviteľného materiálu blistra) po náhodnom požití návnady.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S návnadami zaobchádzajte opatrne. Pri zaobchádzaní a distribúcii návnad sa odporúča použiť jednorazové rukavice. V prípade kontaktu s vakcinačnou tekutinou ju ihneď odstráňte dôkladným opláchnutím vodou a mydlom. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu.

Keďže vakcína je pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať vhodné opatrenia na prevenciu kontaminácie zaobchádzajúceho a ďalších ľudí, ktorí spolupracujú v procese vakcinácie.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Podanie vakcíny v 10-násobku odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

## **7. Nežiaduce účinky**

Cieľové druhy: líšky , psíky medvedíkovité

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Podanie jedinej návnady je dostatočné na zabezpečenie aktívnej imunizácie, aby sa zabránilo infekcii vírusom besnoty. Návnady sa distribuujú manuálne alebo vzduchom v rámci očkovacích kampaní proti besnote.

Distribúcia závisí od topografie, hustoty výskytu cieľového druhu a epizootologickej situácie. Preto sa dodržiavajú odporúčania / žiadosti náležite určenej kompetentnej autority týkajúce sa stupňa distribúcie, oblasti vakcinácie, metódy distribúcie návnad a iných miestnych / oblastných podmienok, ktoré určila kompetentná autorita. Vyššia hustota distribúcie sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou populácie líšok obyčajných/ psíkov medvedíkovitých. V otvorených alebo riedko osídlených oblastiach sa odporúča vzdušná distribúcia návnad vhodnými leteckými zariadeniami (napríklad lietadlami, helikoptérmi, dronmi a pod.) a manuálnou distribúciou v oblastiach s vysokou hustotou ľudskej populácie.

Vzdušná distribúcia návnad sa však neodporúča v blízkosti vody (jazerá, rieky, vodné nádrže), a to ani v husto osídlených oblastiach. Vakcinácia by sa mala vykonávať každé dva roky (napr. na jar a na jeseň) počas niekoľkých po sebe nasledujúcich rokov najmenej dva roky po poslednom potvrdení prípadu besnoty v danom regióne, avšak distribúciu návnad je potrebné sa vyhnúť počas ročných období, keď sa očakáva, že teploty a/alebo klimatické podmienky ohrozia stabilitu návnady a vakcíny. Na ochranu oblastí bez besnoty je možné rozmiestnenie návnad na vytvorenie vakcinačného pásu alebo vo forme bodových očkovaní.

## **9. Pokyn o správnom podaní**



Návnady sa majú distribuovať ihneď po rozmrazení.  
Neodporúča sa distribúcia návnad v obdobiach so zvýšenými teplotami.

#### **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňujú sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené, pod -15°C.

Po rozmrazení znova nezmrazovať.

Rozmrazenú vakcinačnú návnadu je možné pred použitím uchovávať do 7 dní pri teplote 2°C - 8°C, avšak návnady, u ktorých sa prerušil chladiaci reťazec, pretože neboli uchovávané v chladničke, sa majú zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a papierovej škatuli po Exp.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú chrániť životné prostredie.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/17/219/001-003

Plastové fóliové puzdrá alebo vrecká v papierových škatuliach:

1 x 800 jednotiek

4 x 200 jednotiek

40 x 20 jednotiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko  
Telefónne číslo: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemecko

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

## **17. Ďalšie informácie**

Vakcinačná tekutina je naplnená v polymérnych/hliníkových blistroch, ktoré sú vložené v matrici návnady vábivej pre cieľové druhy.