

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec, suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (1,7 ml) sisaldab:

### Toimeained:

Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* –  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\**Focus Forming Units* – klastreid moodustavad ühikud)

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<b>Vaktsiin:</b>
Süstevesi
Sukroos
Želatiin (sea päritolu)
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Neomütsiinsulfaat
<b>Peibutussööt:</b>
Kalajahu
Palmirasv
Kookosrasv
Parafiin
Oksütetratsükliinvesinikkloriid (võib lisada biomarkerina vastava ametiasutuse nõudmisel)

Suspensioon on külmutatud olekus kollast värvi ja vedelas olekus punakat värvi. Peibutussöödad on riskülikukujulised, pruunikat värvi ja intensiivse lõhnaga.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Rebane, kährikkoer

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Rebaste ja kährikkoerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu, et vältida nakatumist ja suremust.

Immuunsuse teke: kindlaks määramata.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaktsiinisöödad ei ole ette nähtud koduloomade vaktsineerimiseks.

Pärast peibutussööda juhuslikku allaneelamist on koertel teatatud seedetrakti nähtudest (tõenäoliselt seedimatu blistrimaterjali tõttu).

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Olge peibutussööda käsitsemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitsemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud elus mikroorganismide baasil, tuleb võtta asjakohaseid meetmeid vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Loomaliik: rebane, kährikkoer.

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne.

Ühe peibutussööda sissevõtmisest piisab aktiivse immuunsuse tagamiseks marutaudi viirusega nakatumise vältimiseks. Peibutussöötasid levitatakse marutaudi vastase vaktsineerimise kampaaniate raames käsitsi või külvatakse õhust.

Levitamise määr sõltub topograafiast, sihtliigi asustustihedusest ja episotoloogilisest olukorrast. Seega järgitakse levitamise määra, vaksineerimisala, levitamise-/peibutusmeetodi ja muude pädeva asutuse kindlaks määratud kohalike/piirkondlike tingimuste osas nõuetekohaselt määratud pädeva asutuse soovitusi/nõudmisi. Suuremat levitamistihedust soovitatakse aladel, kus rebaste/kährikkoerte asustustihedus on suur. Avatud või hõredalt asustatud piirkondades on soovitatav kasutada peibutussööda õhust külvamiseks mis tahes sobivaid lennuvahendeid (nagu lennuk, helikopter, droonid jms) ja tiheda inimasustusega piirkondades on soovitatav levitada käsitsi.

Õhust külvamist ei soovitata kasutada vee läheduses (järved, jõed, veereservuaarid) ega tiheda inimasustusega piirkondades. Eelistatult tuleb vaksineerida kaks korda aastas (nt kevadel ja sügisel) mitmel järjestikusel aastal ja vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudijuhtumit selles piirkonnas, kuid peibutussöötade levitamist tuleb vältida aastaegadel, kui õhutemperatuur ja/või ilmastikutingimused võivad eeldatavasti sööda ja vaktsiini stabiilsust mõjutada. Marutaudivabade piirkondade kaitsmiseks võib sööta levitada vaksineerimisvööndi tekitamiseks või paikse vaksineerimisena.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Vaktsiini manustamine soovitatust 10 korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kasutamiseks ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele.

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

Rabitec on marutaudi modifitseeritud elusvaktsiin, mis on ette nähtud suukaudseks manustamiseks rebastele ja kährikkoertele.

Immuniseeritud loomad on kaitstud metsamarutaudi viirusnakkuse vastu ja nad ei kannu marutaudi edasi.

Erinevalt selle algtüvest SAD B19 osutus Rabiteci vaktsiini toimeaine apatogeenseks immunokompetentsetel hiirtel – liigil, kes on marutaudi viirusnakkuse suhtes kõige tundlikum.

Toimeaine on vaktsiinitüvest SAD B19 tuletatud neljakordselt nõrgestatud geneetiliselt muundatud marutaudiviiruse konstrukt. Genoom kannab mutatsioone G-valgus (glükoproteiinis), mis asub kahes sõltumatus genoomi lookuses (G-valgu aminohappe positsioonid 194 ja 333), kus kõik kolm nukleotiidi „koodonit“ vahetati välja, mille tulemusena muutub aminohape mõlemas positsioonis. Lisaks kannab genoom muundatud immuunsüsteemi mõjutava G-valgu geeni duplikaati, mille tulemuseks on G-valgu märkimisväärselt suurem ekspressioon. Kuna on näidatud, et kõik need genoomi muundused nõrgendavad veelgi viirustüve SAD B19, aitab nende mitmekordne toime vältida tagasipöördumist algtüveks. Peale selle on kustutatud G- ja L-geeni vaheline pseudogeen.

Selle vaktsiiniviiruse eristamine teistest marutaudiiviiruse tüvedest, sh algtüvest, on võimalik, nt polümeraasi ahelreaktsiooni (*polymerase chain reaction*, PCR) meetoditega.

Rabiteci kasutatakse rebastel ja kährikkoortel kaitsva immuunsuse suukaudseks indutseerimiseks, mis avaldub peamiselt G-valgu (glükoproteiini) indutseeritavate marutaudiiviirusele spetsiifiliste (neutraliseerivate) antikehade induktsioonina.

Väliuuringuid ei ole läbi viidud.

Vaktsiini efektiivsust demonstreeriti laboriuuringutes.

#### **4.1 ATCvet kood:**

ATCvet kood: QI07BD.  
Rebaste ja kährikkoorte immuniseerimiseks marutaudi vastu.

### **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

#### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat temperatuuril kuni  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Stabiilsus pärast keskkonda külvamist oli 7 päeva temperatuuril kuni  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

#### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmutatult (alla  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Mitte lasta uuesti külmuda.

Peibutussöötasid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist. Ülessulatud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 7 päeva temperatuuril  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Katkenud jahutusahelaga peibutussöödad (söödad, mida ei hoitud külmkapis) tuleb aga hävitada.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiinisuspensioon on pandud polümeer-/alumiiniumblistrisse, mis on peidetud sihtloomaliigile meelepärasesse söödasegusse. Peibutussöödad on pakitud plastfooliumist kestadesse või kottidesse järgmistes suurustes pappkarpides:

1 × 800 ühikut

4 × 200 ühikut

40 × 20 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Ceva Santé Animale

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/219/001-003

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.12.2017

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{pp. kuu aaaa}

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp, milles on 800 peibutussööta** (1 × 800 ühikut, 4 × 200 ühikut või 40 × 20 ühikut)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec, suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Igas annuses (1,7 ml):

**Toimeaine:**

Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS

10<sup>6.8</sup> FFU\*/annuses – 10<sup>8.1</sup> FFU\*/annuses (\* *Focus Forming Units* – klastreid moodustavad ühikud)

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 × 800 ühikut

4 × 200 ühikut

40 × 20 ühikut

### 4. LOOMALIIGID

Rebane, kährikkoer

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Peibutussöötade levitamine käsitsi või õhust.

### 7. KEELUAJAD

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

Peibutussöötasid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist.

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Mitte lasta uuesti külmuda.

Erandina võib ülessulanud vaktsiini hoida enne kasutamist kuni 7 päeva temperatuuril 2 °C – 8 °C.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Ceva Santé Animale

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PVC/alumiiniumblister**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabitec

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

**3. PARTII NUMBER**

Lot: {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

**OHUHOIATUS**

Rabies vaccine.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**Peibutussööt**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabitec

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

**3. PARTII NUMBER**

Lot: {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

**OHUHOIATUS**

**Marutaudivaktsiin. Mitte puutada!**



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



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Rabitec, suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

### 2. Koostis

Iga annus (1,7 ml) peibutussööta sisaldab:

#### Toimeaine:

Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* –  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* *Focus Forming Units* – klastreid moodustavad ühikud)

Suspensioon on külmutatud olekus kollast värvi ja vedelas olekus punakat värvi. Peibutussöödad on riskülikukujulised, pruunikat värvi ja intensiivse lõhnaga.

### 3. Loomaliigid

Rebased, kährikkoerad

### 4. Näidustused

Rebaste ja kährikkoerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu, et vältida nakatumist ja suremust.

Immuunsuse teke: kindlaks määramata.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsiinisöödad ei ole ette nähtud koduloomade vaktsineerimiseks.

Pärast peibutussööda juhuslikku allaneelamist on koortel teatatud seedetrakti nähtudest (tõenäoliselt seedimatu blistrimaterjali tõttu).

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Olge peibutussööda käsitlemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitlemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuna vaktsiin on valmistatud nõrgestatud elus mikroorganismide baasil, tuleb võtta asjakohaseid meetmeid vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### Üleannustamine

Vaktsiini manustamine soovitatust 10 korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

### **7. Kõrvaltoimed**

Loomaliik: rebane, kährikkoer.

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

### **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Suukaudne.

Ühe peibutussööda sissevõtmisest piisab aktiivse immuunsuse tagamiseks marutaudi viirusega nakatumise vältimiseks. Peibutussöötasid levitatakse marutaudi vastase vaktsineerimise kampaaniate raames käsitsi või külvatakse õhust.

Levitamise määr sõltub topograafiast, sihtliigi asustustihedusest ja episotoloogilisest olukorrast. Seega järgitakse levitamise määra, vaktsineerimisala, levitamise-/peibutusmeetodi ja muude pädeva asutuse kindlaks määratud kohalike/piirkondlike tingimuste osas nõuetekohaselt määratud pädeva asutuse soovitusi/nõudmisi. Suuremat levitamistihedust soovitatakse aladel, kus rebaste/kährikkoerte asustustihedus on suur. Avatud või hõredalt asustatud piirkondades on soovitatav kasutada peibutussööda õhust külvamiseks mis tahes sobivaid lennuvahendeid (nagu lennuk, helikopter, droonid jms) ja tiheda inimasustusega piirkondades on soovitatav levitada käsitsi.

Õhust külvamist ei soovitata kasutada vee läheduses (järved, jõed, veereservuaarid) ega tiheda inimasustusega piirkondades. Eelistatult tuleb vaktsineerida kaks korda aastas (nt kevadel ja sügisel) mitmel järjestikusel aastal ja vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudi juhtumit selles piirkonnas, kuid peibutussöötade levitamist tuleb vältida aastaegadel, kui õhutemperatuur ja/või ilmastikutingimused võivad eeldatavasti sööda ja vaktsiini stabiilsust mõjutada. Marutaudi vabade piirkondade kaitsmiseks võib sööta levitada vaktsineerimisvööndi tekitamiseks või paikse vaktsineerimisena.

### **9. Soovitused õige manustamise osas**

Peibutussöötasid tuleb külvata kohe pärast ülesulatamist.

Peibutussöötade levitamine ei ole soovitatav kõrge õhutemperatuuriga perioodidel.



## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmutatult (alla  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Mitte lasta uuesti külmuda.

Ülessulatatud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 7 päeva temperatuuril  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Katkenud jahutusahelaga peibutussöödad (söödad, mida ei hoitud külmkapis) tuleb aga hävitada.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Exp”.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/17/219/001-003

Plastfooliumist kestad või kotid järgmistes suurustes pappkarpides:

1 × 800 ühikut

4 × 200 ühikut

40 × 20 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on kättesaadav liidu tooteandmebaasis.

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Saksamaa

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

#### **17. Muud andmed**

Vedelvaktsiin on pandud polümeer-/alumiiniumblistrisse, mis on peidetud sihtloomaliigile meelepärasesse söödasegusse.