

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec oral suspension för rävm och mårddhund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1,7 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat vaccin mot rabiesvirus, stam SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - fokusbildande enheter)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vaccin:
Vatten för injektionsvätskor
Sackaros
Gelatin (svin)
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Neomycinsulfat
Bete:
Fiskmjöl
Palmfett
Kokosfett
Paraffin
Oxytetracyklinhydroklorid (kan tillsättas som biomarkör om myndigheterna så kräver)

Suspensionen är gul i fryst tillstånd och har en rödaktig färg i flytande tillstånd. Betena är rektangulära, brunfärgade och har en intensiv doft.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Räv, mårddhund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av rävm och mårddhund mot rabies för att förhindra infektion och dödlighet.

Immunitetens insättande: inte fastställd

Immunitetens varaktighet: minst 12 månader.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Beten med vaccin är inte avsedda för vaccination av husdjur.

Gastrointestinala symtom (möjligen orsakade av det osmältbara materialet i blistret) har rapporterats hos hundar efter oavsiktligt intag av betet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantera betena med försiktighet. Handskar för engångsbruk bör användas vid hantering och distribution av beten. Vid kontakt med vaccinvätskan ska denna omedelbart avlägsnas genom att skölja noggrant med vatten och tvål. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Eftersom vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Räv, mårddhund

Inga biverkningar har observerats.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Intag av ett enstaka bete är tillräckligt för att säkerställa aktiv immunisering vilket förhindrar infektion av rabiesvirus. Betena distribueras för hand eller från luften inom ramen för vaccinationskampanjer mot rabies.

Distributionsgraden beror på topografi, populationsdensitet för det djurslag som är målet samt på den epizootologiska situationen. Därför följs rekommendationer/krav från vederbörligen utsedd behörig myndighet gällande distributionsgrad, vaccinationsområde, distributions-/betesmetod samt andra lokala-/områdesvillkor enligt specifikation från behörig myndighet. En högre distributionsdensitet rekommenderas i områden där populationsdensiteten av räv/mårdhund är hög. Distribution av beten från luften med lämplig flygmaskin (till exempel flygplan, helikopter, drönare eller liknande) rekommenderas för öppna eller glesbefolkade områden och manuell distribution rekommenderas i tätbefolkade områden.

Spridning av beten från luften rekommenderas inte i närheten av vatten (sjöar, älvar, vattenreservoarer) eller i tätbefolkade områden. Vaccination bör helst utföras två gånger per år (t.ex. på våren och på hösten) under ett antal år i rad, i minst två år efter senaste bekräftade fallet av rabies i området. Distribution av beten bör undvikas under säsonger när temperaturer och/eller klimatförhållanden kan riskera att försämra stabiliteten hos vaccin eller bete.. För att skydda områden som är rabiesfria kan utplacering av beten utföras för att skapa ett vaccinationsbälte, eller i form av punktvaccinationer.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering av vaccinet vid doser 10 gånger högre än rekommenderad dos framkallade inte några oönskade effekter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning. Begränsat till vederbörligen utsedda behöriga myndigheter.

Officiellt frisläppande av tillverkningsplats av kontrollmyndighet krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

Rabitec är ett levande, modifierat rabiesvaccin för oral administrering till räv och mårdhund. De immuniserade djuren är skyddade mot fältinfektion av rabiesvirus och sprider inte rabies. I motsats till sin moderstam SAD B19 visade sig den aktiva substansen i Rabitec-vaccinet vara apatogen för immunkompetenta möss, den känsligaste arten för infektion av rabiesvirus.

Den aktiva substansen är en fyrfaldigt, mycket försvagad, genetiskt modifierad konstruktion av rabiesvirus, som härstammar från vaccinstammen SAD B19. Genomet bär på mutationer i G-proteinet (glykoprotein) som finns på 2 oberoende ställen i genomet (vid aminosyrapositionerna 194 och 333 i G-proteinet), där alla tre nukleotider ”kodon” utbyttes och ledde till aminosyraförändringar vid båda ställen. Genomet överför dessutom en exakt kopia av den modifierade, immunrelevanta G-proteingenen (glykoprotein), vilket leder till det signifikant högre uttrycket av G-proteingenen. Eftersom båda dessa modifieringar på genomet visade sig försvaga virusstammen SAD B19 ytterligare, hjälper deras multipla effekt till att förhindra reversion till moderstammen. Slutligen har den pseudogen som finns mellan G- och L-genen raderats.

Differentiering av detta vaccinvirus från andra rabiesvirusstammar är möjlig, inklusive dess moderstam, till exempel genom PCR-metoder.

Rabitec används för att inducera skyddande immunitet hos räv och mårhund genom oral administrering som karakteriseras av induktion av rabiesvirusspecifika (neutraliserande) antikroppar som i huvudsak induceras av G-proteinet (glykoprotein).

Inga fältstudier har utförts.

Vaccinets effekt har påvisats i laboratoriestudier.

4.1 ATCvet-kod:

ATCvet-kod: QI07BD
För aktiv immunisering av rävar och mårhundar mot rabies.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år vid/under $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Stabilitet efter distribution i miljön har påvisats vara 7 dagar vid temperaturer upp till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd, under $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Får ej frysas om.

Betena ska distribueras omedelbart efter upptining. Det upptinade betet med vaccin kan förvaras i upp till 7 dagar vid $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ före användning. Dock bör beten kasseras vars kylkedja har brutits genom att de inte förvarats i kylskåp.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinsuspensionen har fyllts i blister av polymer/aluminium som är inneslutna i en betesmatris som är attraktiv för det avsedda djurslaget. Betena är förpackade i fodral eller påsar av plast i pappkartonger med:

1 x 800 st.

4 x 200 st.

40 x 20 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall..

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser och med eventuella nationella insamlingssystem tillämpliga för det veterinärmedicinska läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/219/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01/12/2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong innehållande 800 beten (1 x 800 st., 4 x 200 st. eller 40 x 20 st.)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec oral suspension för rävmårdhund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (1,7 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat vaccin mot rabiesvirus, stam SBPN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dos - $10^{8,1}$ FFU*/dos (* Focus Forming Units - fokusbildande enheter)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 800 st.

4 x 200 st.

40 x 20 st.

4. DJURSLAG

Räv, mårdhund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Distribution av beten manuellt eller från luften.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Betena ska distribueras omedelbart efter upptining.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd.

Får ej frysas om.

Som ett undantag kan det upptinade vaccinet förvaras i upp till 7 dagar vid +2 °C till +8 °C före användning.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister av PVC/aluminium

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

RISKVARNING

Rabies vaccine.



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Beten

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Rabitec

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

RISKVARNING

Rabiesvaccin. Rör ej!



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



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rabitec oral suspension för rävmårdhund

2. Sammansättning

Varje dos (1,7 ml) innesluten i bete innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat vaccin mot rabiesvirus, stam SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - fokusbildande enheter)

Suspensionen är gul i fryst tillstånd och har en rödaktig färg i flytande tillstånd. Betena är rektangulära, brunfärgade och har en intensiv doft.

3. Djurslag

Räv, mårdhund

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av rävmårdhund mot rabies för att förhindra infektion och dödlighet.
Immunitetens insättande: inte fastställd
Immunitetens varaktighet: minst 12 månader.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Beten med vaccin är inte lämpliga för vaccination av husdjur.

Gastrointestinala symtom (möjligen orsakade av det osmältbara materialet i blistret) har rapporterats hos hundar efter oavsiktligt intag av betet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantera betena med försiktighet. Handskar för engångsbruk bör användas vid hantering och distribution av beten. Vid kontakt med vaccinvätskan ska denna omedelbart avlägsnas genom att skölja noggrant med vatten och tvål. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Eftersom vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Administrering av vaccinet vid doser 10 gånger högre än rekommenderad dos framkallade inte några oönskade effekter.

7. Biverkningar

Djurslag: Räv, mårddhund

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Intag av ett enstaka bete är tillräckligt för att säkerställa aktiv immunisering vilket förhindrar infektion av rabiesvirus. Betena distribueras för hand eller från luften inom ramen för vaccinationskampanjer mot rabies.

Distributionsgraden beror på topografi, populationsdensitet för det djurslag som är målet samt på den epizootologiska situationen. Därför följs rekommendationer/krav från vederbörligen utsedd behörig myndighet gällande distributionsgrad, vaccinationsområde, distributions-/betesmetod samt andra lokala-/områdesvillkor enligt specifikation från behörig myndighet. En högre distributionsdensitet rekommenderas i områden där populationsdensiteten av räv/mårddhund är hög. Distribution av beten från luften med lämplig flygmaskin (till exempel flygplan, helikopter, drönare eller liknande) rekommenderas för öppna eller glesbefolkade områden och manuell distribution rekommenderas i områden med stor mänsklig befolkning.

Beten från luften rekommenderas inte i närheten av vatten (sjöar, älvar, vattenreservoarer) eller i tätbefolkade områden. Vaccinationen bör helst utföras två gånger per år (t.ex. på våren och på hösten) under ett antal år i rad, i minst två år efter senaste bekräftade fallet av rabies i området. Distribution av beten bör undvikas under säsonger när temperaturer och/eller klimatförhållanden kan riskera att försämra stabiliteten hos vaccin eller bete. För att skydda områden som är rabiesfria kan utplacering av beten utföras, för att skapa ett vaccinationsbälte, eller i form av punktvaccinationer.

9. Råd om korrekt administrering

Betena ska distribueras omedelbart efter upptining.

Distribution av beten under perioder med förhöjda temperaturer rekommenderas inte.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd, under -15 °C.

Får ej frysas om.

Det upptinade vaccinet kan förvaras i upp till 7 dagar vid 2 °C-8 °C före användning. Dock bör beten vars kylkedja har brutits, genom att de inte förvarats i kylskåp, kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser och med alla tillämpliga nationella insamlingssystem. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/219/001-003

Fodral eller påsar av plast i pappkartonger med:

1 x 800 st.

4 x 200 st.

40 x 20 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. Övrig information

Vaccinvätska fylld i blister av polymer/aluminium som är inneslutna i en betesmatris som är attraktiv för det avsedda djurslaget.