

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1,7 ml) conține:

Substanță activă:

Vaccin cu virus de rabie viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Vaccinul:
Apă pentru preparate injectabile
Sucroză
Gelatină (porcină)
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat acid de potasiu
Neomicină sulfat
Momeala:
Carne de pește
Grăsime de palmier
Grăsime de cocos
Parafină
Oxitetraciclină clorhidrat (se poate adăuga ca biomarcator dacă autoritățile solicită acest lucru)

Suspensia are o culoare galbenă în stare înghețată și o culoare roșiatică în stare lichidă.
Momelele sunt dreptunghiulare, de culoare maronie și au un miros intens.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Vulpi, câini raton

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Destinat imunizării active a vulpilor și câinilor raton împotriva rabiei, în scopul prevenirii infecțiilor și mortalității.

Instalarea imunității: nu a fost stabilită.

Durata imunizării: cel puțin 12 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Momelile de vaccin nu sunt destinate vaccinării animalelor domestice.

La câini au fost raportate semne gastrointestinale (potențial datorate materialului blisterului indigest) după ingerarea accidentală a momelii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipulați momelile cu grijă. Se recomandă purtarea unor mănuși de unică folosință atunci când se manipulează și se distribuie momelile. În cazul contactului cu lichidul de vaccin, a se îndepărta imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Având în vedere faptul că vaccinul este preparat cu microorganisme vii atenuate, trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul și a altor persoane care colaborează în cadrul acestui proces.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: vulpi, câini raton.

Nu au fost observate reacții adverse.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de introducere pe piață, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, ultima secțiune a prospectului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Consumul unei singure momeli este suficient pentru asigurarea imunizării active pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei. Momelile sunt distribuite manual sau pe cale aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei.

Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de specii țintă și de situația epizootologică. Prin urmare trebuie respectate recomandările/cererile autorității competente desemnate în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție/momeală și alte condiții locale/zonale, conform specificațiilor autorității competente. O densitate de distribuție mai mare este recomandată în zone cu densitate crescută a populației de vulpi/câini raton. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive de zbor adecvate (cum sunt avioane, elicoptere, drone sau aparate similare) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate și distribuția manuală în zone foarte populate.

Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în vecinătatea apelor (lacuri, râuri, rezervoare de apă) sau în zone dens populate. Vaccinarea trebuie efectuată de preferință bianual (de exemplu primăvara și toamna) pentru mai mulți ani consecutivi, timp de cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiunea respectivă; cu toate acestea, distribuirea momelii ar trebui evitată în timpul anotimpurilor în care se preconizează că temperaturile și/sau condițiile climatice vor compromite stabilitatea momelii și a vaccinului. Pentru a proteja regiunile fără cazuri de rabie, distribuția momelii trebuie efectuată astfel încât să se creeze o centură de vaccinare sau sub formă de vaccinări în zone concentrate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea vaccinului în doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu a determinat reacții adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Limitat la autoritățile administrative competente desemnate în mod corespunzător.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Rabitec este un vaccin viu modificat împotriva rabiei, pentru administrare orală la vulpi și câini raton. Animalele imunizate sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic și nu transmit rabia.

Spre deosebire de tulpina sa de origine, SAD B19, substanța activă a vaccinului Rabitec s-a dovedit a fi nepatogenă pentru șoarecele imunocompetent, cea mai sensibilă specie pentru infecția cu virusul rabic.

Substanța activă este un produs de virus rabic modificat genetic, înalt atenuat, cvadruplu, derivat din tulpina de vaccin SAD B19. Genomul transportă mutații la nivelul proteinei G (glicoproteină) localizată în 2 loci independenți ai genomului (la pozițiile de aminoacizi 194 și 333 în proteina G), în care trei nucleotide „codon” au fost modificate, ceea ce determină modificări ale aminoacizilor în ambele poziții. În plus, genomul transportă un duplicat exact al genei unei proteine G (glicoproteină)

modificate, relevante din punct de vedere imunitar, care determină o expresie semnificativ mai mare a proteinei G. Deoarece s-a demonstrat că oricare dintre modificările genomului atenuază suplimentar tulpina de virus SAD B19, efectul multiplu al acestora contribuie la evitarea revenirii la tulpina originală. În final, are loc deleția pseudogenei localizate între gena G și L.

Diferențierea acestui virus de vaccin de alte tulpini ale virusului rabic este posibil, inclusiv de tulpina de origine, de exemplu prin metode PCR.

Rabitec este utilizat pentru inducerea protecției imunitare la vulpi și câini raton pe cale orală, caracterizată prin inducerea unor anticorpi (neutralizanți) specifici virusului rabic în principal prin intermediul proteinei G (glicoproteină).

Nu s-au efectuat studii de teren.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul studiilor de laborator.

4.1 Codul ATCvet:

Codul ATCvet: QI07BD.

Pentru stimularea imunității împotriva rabiei la vulpi și câini raton.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani la temperaturi egale/sub -15 °C. Stabilitatea după distribuția în mediu a fost demonstrată timp de 7 zile la temperaturi de până la 25 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la temperaturi sub -15 °C).

A nu se recongela.

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare. Momeala cu vaccin decongelat poate fi păstrată timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C înainte de utilizare; cu toate acestea, trebuie distruse momelile al căror lanț de răcire a fost întrerupt pentru că nu au fost păstrate la frigider.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia de vaccin este conținută în blistere din polimer/aluminiu incluse în o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă. Momelile sunt ambalate în manșoane sau pungi din folii de plastic în cutii de carton cu:

1 x 800 unități

4 x 200 unități

40 x 20 unități

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/219/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01/12/2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{ZZ/LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține 800 momeli (1 x 800 unități, 4 x 200 unități sau 40 x 20 unități)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1,7 ml) conține:

Substanța activă:

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/doză - $10^{8,1}$ FFU*/doză (*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 800 unități

4 x 200 unități

40 x 20 unități

4. SPECII ȚINTĂ

Vulpi, câini raton

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Distribuția momelilor manual sau pe cale aeriană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {lună/an}

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de congelare.

A nu se recongela.

În mod excepțional, vaccinul decongelat poate fi păstrat timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C înainte de utilizare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/lună/an}

ATENȚIONARE PRIVIND RISCUL

Rabies vaccine.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE MOMEALĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

Rabitec

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/lună/an}

ATENȚIONARE PRIVIND RISCUL

Vaccin antirabic. Nu atingeți!



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



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

2. Compoziție

Fiecare doză (1,7 ml) inclusă în momeală conține:

Substanța activă:

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Suspensia are culoare galbenă în stare congelată și roșiatică în stare lichidă. Momelile sunt dreptunghiulare, de culoare maronie și au miros intens.

3. Specii țintă

Vulpi, câini raton

4. Indicații de utilizare

Destinat imunizării active a vulpilor și câinilor împotriva rabiei, în scopul prevenirii infecțiilor și mortalității.

Instalarea imunității: nu a fost stabilită.

Durata imunizării: cel puțin 12 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Momelile de vaccin nu sunt destinate vaccinării animalelor domestice.

La câini au fost raportate semne gastrointestinale (potențial datorate materialului blisterului indigest) după ingerarea accidentală a momelii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipulați momelile cu grijă. Se recomandă purtarea unor mănuși de unică folosință atunci când se manipulează și se distribuie momelile. În cazul contactului cu lichidul de vaccin, a se îndepărta imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Având în vedere faptul că vaccinul este preparat cu microorganisme vii atenuate, trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul și a altor persoane care colaborează în cadrul acestui proces.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Administrarea vaccinului în doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu a determinat reacții adverse.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: vulpi, câini raton.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Consumul unei singure momeli este suficient pentru asigurarea imunizării active pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei. Momeli sunt distribuite manual sau pe cale aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei.

Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de specii țintă și de situația epizootologică. Prin urmare trebuie respectate recomandările/cererile autorității competente desemnate în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție/momeală și alte condiții locale/zonale, conform specificațiilor autorității competente. O densitate de distribuție mai mare este recomandată în zone cu densitate crescută a populației de vulpi/câini raton. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive de zbor adecvate (cum sunt avioane, elicoptere, drone sau aparate similare) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate, și distribuția manuală în zone foarte populate.

Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în vecinătatea apelor (lacuri, râuri, rezervoare de apă) sau în zone dens populate. Vaccinarea trebuie efectuată de preferință bianual (de exemplu primăvara și toamna) pentru mai mulți ani consecutivi, timp de cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiunea respectivă; cu toate acestea, distribuția momelii ar trebui evitată în timpul anotimpurilor în care se preconizează că temperaturile și/sau condițiile climatice vor compromite stabilitatea momelii și a vaccinului. Pentru a proteja regiunile fără cazuri de rabie,

distribuția momelii trebuie efectuată astfel încât să se creeze o centură de vaccinare sau sub formă de vaccinări în zone concentrate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare.

Distribuirea momelilor în perioadele cu temperaturi ridicate nu este recomandată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la temperaturi de -15 °C.

A nu se recongela.

Momeala cu vaccin dezghețat poate fi păstrat timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C înainte de utilizare; cu toate acestea, trebuie distruse momelile al căror lanț de răcire a fost întrerupt pentru că nu au fost păstrate la frigider.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/219/001-003

Manșoane sau pungi din folii din plastic în cutii de carton de:

1 x 800 unități

4 x 200 unități

40 x 20 unități

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

17. Alte informații

Vaccinul lichid este introdus în blistere din polimer/aluminiu incluse într-o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă.