

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1,7 ml) inneholder:

Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*

(* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vaksine:
Vann til injeksjonsvæsker
Sukrose
Gelatin (svin)
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Neomycinsulfat
Agn:
Fiskemel
Palmeolje
Kokosfett
Parafin
Oksytetracyklinhydroklorid (kan tilsettes som biomarkør dersom dette er påkrevd av myndighetene)

Suspensjonen er gul i frossen tilstand og rødaktig i flytende tilstand. Agnene er firkantede (rektangulære) med brunaktig farge, og har en intens lukt.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Rev, mårhund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av rev og mårhund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet. Immunitet er vist fra: ikke fastslått Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Spesielle advarsler

Åtevaksine er ikke beregnet til vaksinerings av husdyr.

Gastrointestinale symptomer (som potensielt skyldes det ufordøyelige blistermaterialet) er blitt rapportert hos hunder etter utilsiktet inntak av åtet.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Behandle åtene med forsiktighet. Det anbefales å bruke hansker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av åte. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ettersom denne vaksinen er framstilt med levende, attenuerte mikroorganismer, bør hensiktsmessige tiltak gjennomføres for å unngå kontaminering av den som håndterer vaksinen og andre som deltar i vaksinasjonsprosessen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållarter): Rev, mårhund

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt åte er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering til å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Åtene fordeles manuelt for hånd eller via luftdistribusjon innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies.

Distribusjonshastigheten avhenger av topografi, målartenes populasjonstetthet og den epizootiologiske situasjonen. Følg anbefalingen/forespørselen fra den behørig utpekte kompetente myndighet om distribusjonshastighet, vaksinasjonsområde, distribusjon/åtemetode og andre lokale forhold/arealforhold som spesifisert av den kompetente myndighet. Det anbefales høyere distribusjonstetthet i områder med høy populasjonstetthet av rev/mårhund. Ved distribusjon av åtene på åpne eller tynt befolkede områder, anbefales distribusjon fra luften med flyvende enheter (som fly, helikopter, droner eller lignende). I tett befolkede områder bør åtene fordeles manuelt. Luftdistribusjon anbefales ikke i nærheten av vann (innsjøer, elver, vannreservoar) og heller ikke i tett befolkede områder. Vaksinen bør gis to ganger (for eksempel vår og høst) i flere påfølgende år, og i minst to år etter det siste bekreftede tilfellet av rabies i området. Åtene skal ikke distribueres i perioder av året med forhøyede temperaturer og/eller klimaforhold som kan forventes å utgjøre en fare for stabiliteten på dem. For å beskytte områder som er rabiesfrie, kan det plasseres åter som danner et vaksinasjonsbelte, eller spot-vaksinasjoner.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn anbefalt dose ga ingen uønskede bivirkninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Rabitec skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktivitetene kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Begrenset til de rettmessig utnevnte kompetente administrative myndigheter.

Batch release fra offisielle kontrollmyndigheter kreves for dette produktet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

Rabitec er en levende modifisert rabiesvaksine for oral administrering til rev og mårhund. Immuniserte dyr er beskyttet mot infeksjon av rabiesvirus og overfører ikke rabies. I motsetning til sin parentalstamme SAD B19, viste virkestoffet i Rabitec vaksinen seg å være apatogent for immunokompetente mus, den mest følsomme arten for rabiesvirusinfeksjon.

Virkestoffet er en firedoblet sterkt svekket genetisk modifisert rabiesviruskonstruksjon, avledet fra vaksinstamme SAD B19. Genomet bærer mutasjoner i G-proteinet (glykoprotein) lokalisert på 2 uavhengige steder av genomet (ved aminosyreposisjonene 194 og 333 i G-protein) hvor alle tre nukleotidene «kodon» ble utvekslet og resulterte i aminosyreendringer i begge posisjoner. I tillegg bærer genomet et nøyaktig duplikat av det modifiserte immunrelevante G-protein (glykoprotein) -genet, noe som resulterer i signifikant høyere uttrykk av G-protein-genet. Siden hver av disse modifikasjonene i genomet ble påvist å dempe SAD B19-virusstammen ytterligere, bidrar den flerdoblete effekten til å unngå reversering til foreldrestammen. Til slutt er pseudogenet lokalisert mellom G- og L-genet blitt slettet.

En differensiering av dette vaksineviruset fra andre rabiesvirusstammer er mulig, inkludert foreldrestammen, for eksempel ved PCR-metoder.

Rabitec brukes til induksjon av beskyttende immunitet hos rev og mårhund ved oral administrering karakterisert av induksjon av rabiesvirus-spesifikke (nøytraliserende) antistoffer fremstilt hovedsakelig av G-proteinet (glykoprotein).

Ingen feltstudier har vært foretatt.

Laboratoriestudier har vist vaksinsens effektivitet.

4.1 ATCvet-kode:

ATCvet-kode: QI07BD.

For å stimulere immunitet mot rabies hos rev og mårhund.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år ved/under -15 °C. Stabilitet etter distribusjon i omgivelsene ble påvist i 7 dager ved temperaturer opptil 25 °C.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedfrosset, under -15 °C.

Må ikke fryses på nytt.

Åtene skal distribueres øyeblikkelig etter tining. Den tinte åtevaksinen kan lagres i 7 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk, men åter hvor nedkjølingen ble avbrutt fordi de ikke ble lagret i kjøleskap, skal ødelegges.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinemikstur, suspensjon i blisterpakninger i polymer/aluminium i en agnmatrise som tiltrekker seg mållartene. Åtene er pakket i plastfoliehylser eller i poser i pappesker med:

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/219/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/12/2017

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med 800 agn (1 x 800 stk., 4 x 200 stk., eller 40 x 20 stk.)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1,7 ml) inneholder:

Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:

$10^{6.8}$ FFU*/dose - $10^{8.1}$ FFU*/dose (* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

4. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Rev, mårhund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Oral bruk.

Distribusjon av agn manuelt eller fra luften.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Agn skal distribueres øyeblikkelig etter tining.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedfrosset.

Skal ikke fryses.

Som et unntak kan den opptinte vaksinen oppbevares i opptil 7 dager ved 2 °C – 8 °C før bruk.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blisterpakning i PVC/aluminium

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

FAREADVARSEL

Rabiesvaksine.



OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Agn

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp: {mm/yyyy}

FAREADVARSEL

Rabiesvaksine. Må ikke røres!



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



B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

2. Innholdsstoffer

1 dose (1,7 ml) i agn inneholder:

Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

Mikstur, suspensjonen er gul i frossen tilstand og rødaktig i flytende tilstand. Agnene er firkantede (rektangulære) med brunaktig farge, og har en intens lukt.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Rev, mårhund

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av rev og mårhund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet.
Immunitet er vist fra: ikke fastslått
Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Spesielle advarsler

Spesielle advarsler:

Åtevaksine er ikke beregnet til vaksinerings av husdyr.

Gastrointestinale symptomer (som potensielt skyldes det ufordøyelige blistermaterialet) er blitt rapportert hos hunder etter utilsiktet inntak av agnet.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Behandle åtene med forsiktighet. Det anbefales å bruke hansker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av åte. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden denne vaksinen er produsert med levende, svekkede mikroorganismer, bør det gjennomføres hensiktsmessige tiltak for å hindre at de som håndterer vaksinen samt andre som personer deltar i prosessen blir kontaminert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn anbefalt dose ga ingen uønskede bivirkninger.

7. Bivirkninger

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Rev, mårhund

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt åte er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering for å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Åtene fordeles manuelt for hånd eller via luftdistribusjon innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies.

Distribusjonshastigheten avhenger av topografi, mållartenes populasjonstetthet og den epizootologiske situasjonen. Følg anbefalingen/forespørselen fra den ansvarlige myndighet om distribusjonshastighet, vaksinasjonsområde, distribusjon/åtemetode og andre lokale forhold/arealforhold som spesifisert av den ansvarlige myndighet. Det anbefales høyere distribusjonstetthet i områder med høy populasjonstetthet av rev/mårhund. Ved distribusjon av åtene på åpne eller tynt befolkede områder, anbefales distribusjon fra luften med flyvende enheter (som fly, helikopter, droner eller lignende). I tett befolkede områder bør åtene fordeles manuelt.

Luftdistribusjon anbefales ikke i nærheten av vann (innsjøer, elver, vannreservoar) og heller ikke i tett befolkede områder. Vaksinen bør gis to ganger i flere påfølgende år (for eksempel vår og høst), og i minst to år etter det siste bekreftede tilfellet av rabies i området. Åte skal ikke distribueres i perioder av året med forhøyede temperaturer og/eller klimaforhold som kan forventes å utgjøre en fare for stabiliteten til åtene. For å beskytte områder som er rabiesfrie, kan det plasseres åter som danner et vaksinasjonsbelte, eller gis spot-vaksinasjoner.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Åtene skal distribueres øyeblikkelig etter tining.

Distribusjon av åter i perioder med høye temperaturer anbefales ikke.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedfrosset, under -15 °C.

Må ikke fryses på nytt.

Den tinte vaksinen kan lagres i 7 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk, men åter hvor nedkjølingen ble avbrutt fordi de ikke ble lagret i kjøleskap, skal ødelegges.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/219/001-003

Plastfoliehylser eller poser i pappesker med:

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere om mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

17. Ytterligere informasjon

Vaksinemikstur, suspensjon, i blisterpakninger i polymer/aluminium, i en agnmatrikse som tiltrekker seg mållartene.