

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1,7 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Bóluefni:
Vatn fyrir stungulyf
Súkrósi
Gelatín (úr svínunum)
Dínatríumfosfatdihýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Neómýsínsúlfat
Beita:
Fiskimjöl
Pálmafeiti
Kókosfeiti
Paraffín
Oxýtetrasýklínhydróklóríð (hægt að bæta við sem lífmerki óski yfirvöld eftir því)

Dreifan er gul á lit þegar hún er á frosnu formi og er rauðleit þegar hún er á fljótandi formi. Beitan er ferhyrnd, brúnleit og er með sterka lykt.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Refir, marðarhundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar á refum og marðarhundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi myndast eftir: ekki komið á fót

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 12 mánuði.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Bóluefnabeitur eru ekki ætlaðar til bólusetninga á heimilisdýrum.

Tilkynnt hefur verið um einkenni frá meltingarvegi (hugsanlega vegna ómeltanlegs efnis þynnunnar) í hundum eftir neyslu beitunnar af slysni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota hanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Refir, marðarhundar

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaeðisveiru. Beitu er dreift handvirkt eða úr lofti innan ramma bólusetningarherferðar gegn hundaeði.

Dreifingartíðni veltur á landfræðilegum þáttum, þéttleika marktegundar og á faraldursfræðilega ástandinu. Þess vegna skal fylgja ráðleggingum / fyrirmælum þar til bærri yfirvalda varðandi dreifingartíðni, bólusetningarsvæði, dreifingar-/beitulagningaraðferð og varðandi önnur staðbundin/svæðisbundin skilyrði sem til þess bær yfirvöld ákveða. Mælt er með hærri dreifingarþéttni á svæðum þar sem þéttleiki refa/marðarhunda er mikill. Mælt er með dreifingu beitunnar úr lofti með notkun hentugs flugbúnaðar (t.d. flugvél, þyrta, dróni eða annað því um líkt) þegar um er að ræða opin eða dreifbýl svæði, en handvirkir á þéttbýlum svæðum.

Ekki er mælt með dreifingu beitu úr lofti í nágrenni vatns (stöðuvötn, fljót, uppistöðulón) né heldur á þéttbýlum svæðum. Bólusetningu ætti helst að framkvæma tvisvar á ári (t.d. vor og haust), í nokkur ár í röð, í að minnsta kosti tvö ár eftir síðasta staðfesta tilfelli hundaæðis á svæðinu; hins vegar ætti að forðast að dreifa beitu á árstíma þegar búast má við að stöðugleiki beitu og bóluefnis sé minnkaður af völdum hitastigs og/eða loftslags. Til að vernda svæði sem eru laus við hundaæði þá er hægt að framkvæma beitudreifingu í því skyni að búa til bólusetningarbelti eða með því að vera með bólusetningar á ákveðnum stöðum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Gjöf bóluefnis í 10-földum ráðlögðum skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Takmarkað við rétt tilgreind þar til bær stjórnvöld.

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Rabitec er lifandi breytt bóluefni við hundaæði ætlað refum og marðarhundum með inntöku. Bólusett dýr eru varin gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru á vettvangi og breiða ekki út hundaæði.

Gagnstætt móðurstofni sínum, SAD B19, þá reyndist hið virka innihaldsefni í Rabitec bóluefninu ekki sýkja mýs með heilbrigð ónæmiskerfi, en mýs er móttækilegasta dýrategundin með tilliti til sýkingar af völdum hundaæðisveiru.

Virka innihaldsefnið er fjórþætt, mikið veikluð erfðabreytt hundaæðisveira að uppbyggingu, sem er leidd af SAD B19 bóluefnisstofninum. Erfðamengið ber í sér breytingar í G-próteininu (glýcópótín) sem er staðsett á 2 óháðum erfðavísissætum í erfðamenginu (í aínósýrusætum 194 og 333 í G-próteini), þar sem öllum þremur nukleótíð 'táknun' var skipt út sem hafði í för með sér aínósýrubreytingar í báðum sætum. Að auki þá ber erfðamengið með sér nákvæmt afrit af hinum breytta ónæmistengda G-prótein (glýcópótín) erfðavísi, sem hefur í för með sér umtalsvert aukna tjáningu á G prótein erfðavísinum. Vegna þess að sýnt var fram á að sérhver þessara breytinga í erfðamenginu veikti SAD B19 veirustofninn enn frekar, hjálpa hin margþættu áhrif þeirra til við að koma í veg fyrir afturhvarf til móðurstofnsins. Þessu til viðbótar hefur sýndar erfðavísinum sem er staðsettur milli G-erfðavísis og L-erfðavísis verið eytt.

Mismunagreining á þessari bóluefnaveiru frá öðrum hundaeðisveirustofnum er möguleg, þar með talið móðurstofni þess, t.d. með PCR aðferðum.

Rabitec er gefið til inntöku, til framköllunar á verndandi ónæmi í refum og marðarhundum sem einkennist af virkjun sértækra (hlutleysandi) mótefna gegn hundaeðisveiru sem fyrst og fremst virkjast fyrir tilstilli G-próteinsins (glýcópótín).

Engar vettvangsrannsóknir voru framkvæmdar.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í rannsóknum á rannsóknarstofu.

4.1 ATCvet kóði:

ATCvet flokkur: QI07BD.

Til örvarunar ónæmis gegn hundaeði hjá refum og marðarhundum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár við hitastig sem er við eða undir -15°C.

Sýnt var fram á stöðugleika eftir dreifingu í umhverfinu í 7 daga við hitastig allt að 25°C.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í frysti, undir -15°C.

Má ekki frysta aftur.

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu. Bóluefnabeituna sem búið er að þíða má geyma í 7 daga við 2°C - 8°C fyrir notkun; ef hinsvegar kælikeðjan hefur rofnað, vegna þess að beitan var ekki geymd í kæli ætti að eyða henni.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnadreifa sem fyllt er á fjölíðu-/álþynnur sem felldar eru inn í beitugrunnmassa sem marktegundirnar sækja í. Beitunni er pakkað í plastþynnumslög eða poka sem eru í pappaöskju með:

1 x 800 einingum

4 x 200 einingum

40 x 20 einingum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/219/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 01/12/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 800 beitur (1 x 800 einingar, 4 x 200 einingar eða 40 x 20 einingar)

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1,7 ml) inniheldur:

Virkt efni:

Veiklaður lifandi hundaæðibóluefnisvírus, af stofni SPBN GASGAS

$10^{6.8}$ FFU*/skammtur - $10^{8.1}$ FFU*/skammtur (* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 800 einingar

4 x 200 einingar

40 x 20 einingar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Refir, marðarhundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Dreifing á beitu handvirkt eða úr lofti.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti.

Má ekki frysta aftur.

Í undantekningartilviki má geyma bóluæfni sem búið er að þíða í 7 daga við 2°C- 8°C fyrir notkun.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
PVC/álþynnupakkningar

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

HÆTTUMERKING

Bóluefni gegn hundaæði.



LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Beitur

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

HÆTTUMERKING

Bóluefni gegn hundaæði. Snertið ekki!



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



B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1,7 ml) sem komið er fyrir í beitu inniheldur:

Virkt efni:

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

Dreifan er gul á lit þegar hún er á frosnu formi og er rauðleit þegar hún er á fljótandi formi. Beitan er ferhyrnd, brún á litinn og er með sterka lykt.

3. Markdýrategundir

Refir, marðarhundar (raccoon dogs)

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar á refum og marðarhundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi myndast eftir: ekki komið á fót

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 12 mánuðir.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bóluefnabeitur eru ekki ætlaðar til bólusetninga á heimilisdýrum.

Tilkynnt hefur verið um einkenni frá meltingarvegi (hugsanlega vegna ómeltanlegs efnis þynnunnar) í hundum eftir neyslu beitunnar af slysi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota hanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Gjöf bóluefnis í 10-földum ráðlögðum skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Refir, marðarhundar

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaeðisveiru. Beitu er dreift handvirkt eða úr lofti innan ramma bólusetningarherferðar gegn hundaeði.

Dreifingartíðni veltur á landfræðilegum þáttum, þéttleika marktegunda og á faraldursfræðilega ástandinu. Þess vegna skal fylgja ráðleggingum / fyrirmælum þar til bærri yfirvalda varðandi dreifingartíðni, bólusetningarsvæði, dreifingar-/beitulagningaraðferð og varðandi önnur staðbundin/svæðisbundin skilyrði sem til þess bær yfirvöld ákveða. Mælt er með hærri dreifingarþéttni á svæðum þar sem er þéttleiki refa/marðarhunda er mikill. Mælt er með dreifingu beitunnar úr lofti með notkun hentugs flugbúnaðar (t.d. flugvél, þyrla, dróni eða annað því um líkt) þegar um er að ræða opin svæði eða dreifbýl svæði, en handvirkt á þéttbýlum svæðum.

Ekki er mælt með dreifingu beitu úr lofti í nágrenni vatns (stöðuvötn, fljót, uppistöðulón) né heldur á þéttbýlum svæðum. Bólusetningu ætti helst að framkvæma tvisvar á ári (t.d. vor og haust), í nokkur ár í röð, í að minnsta kosti tvö ár eftir síðasta staðfesta tilfelli hundaeðis á svæðinu; hins vegar ætti að forðast að dreifa beitu á árstíma þegar búast má við að stöðugleiki beitu og bóluefnis sé minnkaður af völdum hitastigs og/eða loftslags. Til að vernda svæði sem eru laus við hundaeði þá er hægt að framkvæma beitudreifingu í því skyni að búa til bólusetningarbelti eða með því að vera með bólusetningar á ákveðnum stöðum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu.
Ekki er ráðlagt að dreifa beitu meðan hitastig er hátt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í frysti, undir -15°C.

Má ekki frysta aftur.

Bóluefni sem búið er að þíða má geyma í allt að 7 daga við 2°C- 8°C fyrir notkun; ef hinsvegar kælikeðjan hefur rofnað, vegna þess að beitan var ekki geymd í kæli ætti að eyða henni.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyf, lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/219/001-003

Plastþynnumslög eða pokar í pappaöskju með:

1 x 800 einingum

4 x 200 einingum

40 x 20 einingum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frakkland
Sími: 00 800 35 22 11 51
Netfang: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnadreifa, vökví sem fylltur er á fjölíðu-/álþynnur sem felldar eru inn í beitugrunnmassa sem marktegundirnar sækja í.