

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală, momeală 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
Grăsimi de palmier
Grăsimi 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. Momelile 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 domeniul 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 cărora 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**

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.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală, momeală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (3,0 ml) încorporată în momeală conține:

Substanță activă:

Vaccin cu virus de rabie viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*

(* Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Vaccinul:
Apă pentru preparate injectabile
Sucroză
Gelatină
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat acid de potasiu
Neomicină sulfat
Momeala:
Ou praf
Gelatină
Ulei de cocos
Glicerină
Apă

Momelile sunt dreptunghiulare cu o culoare gălbuie-maroniu.

Suspensia de vaccin are o culoare alb-roșiatică în stare înghețată și o culoare roz până la roșiatică în stare lichidă.

Plicul constă dintr-un laminat în trei straturi, compus din hârtie tipărită, folie de aluminiu și polietilenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: după 15 zile de la vaccinare.

Durata imunizării: 26 de săptămâni, așa cum a demonstrat infecția de control ala câini

Datele serologice (ELISA) de la câinii vaccinați în teren indică prezența anticorpilor specifici rabiei indicativi pentru imunitate protectoare timp de cel puțin 30 de luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

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. În cazul contactului cu vaccinul lichid, îndepărtați imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care există un proprietar și/sau un îngrijitor identificabil, se recomandă să nu aibă contact direct cu câinele lor timp de cel puțin 12 ore după ce i-a oferit o momeală.

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, cum ar fi de exemplu purtarea mănușilor de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: câini.

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 comercializare, 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.

Siguranța nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la câine în timpul studiilor experimentale, dar utilizarea în studiile de teren nu a evidențiat reacții adverse la câini, incluzând cățelele gestante și pe cele care alăptează. La alte specii de canide s-a dovedit a fi sigur în timpul sarcinii și alăptării atât la animalul mamă, cât și la puii ei.

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. Diferite sisteme pot fi utilizate pentru a pune la dispoziție momeli animalelor vizate. Cel mai utilizat sistem este așa-numitul model de distribuire și recuperare. Prin aceasta, câinilor care nu sunt ușor accesibili pentru vaccinarea parenterală și întâlniți în timpul unei acoperiri sistemice a zonei li se oferă o momeală. În cazul în care animalul elimină plicul (perforat), acesta este recoltat (dacă este posibil) de către vaccinatori și eliminat conform procedurilor în vigoare pentru deșeurile periculoase. Dacă un câine refuză momeala, aceasta este, de asemenea, reținută de către vaccinator și va fi folosită pentru un alt câine. În anumite condiții prescrise de autoritățile competente, momelile pot fi furnizate și proprietarilor de câini care le vor oferi câinilor lor. În cele din urmă, autoritățile competente pot autoriza lăsarea momelilor în locurile selectate în cazul în care câinii vizați nu pot fi abordați (modelul folosit la animale sălbatice).

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

Administrarea vaccinului în doze de 10 ori mai mari decât doza minimă eficientă 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 domeniul 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.

Animalele imunizate sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic și nu transmit rabia.

Ingredientul activ al vaccinului Rabitec s-a dovedit a fi apatogen pentru șoarecii imunocompetenți, chiar și după inoculare intracerebrală.

Substanța activă este un construct al virusului rabiei modificat genetic foarte atenuat, derivat din tulpina de vaccin SAD B19. Genomul poartă mutații în proteina G (glicoproteina) situată la 2 loci independenți ai genomului (la pozițiile de aminoacizi 194 și 333 în proteina G), unde toate cele trei nucleotide „codon” au fost schimbate, ducând la modificări ale aminoacizilor la ambele poziții. În plus, genomul poartă un duplicat exact al genei modificate a proteinei G (glicoproteinei) relevante pentru imun, ceea ce are ca rezultat o expresie semnificativ mai mare a genei proteinei G. Deoarece s-a demonstrat că fiecare dintre aceste modificări ale genomului atenuază și mai mult tulpina virusului SAD B19, efectul lor multiplu ajută la evitarea revenirii la tulpina parentală.

Este posibilă o diferențiere a acestui virus vaccin de orice alte tulpini de virus rabiei, inclusiv tulpina sa parentală, de exemplu prin metode PCR.

Rabitec este utilizat pentru inducerea imunității protectoare la animalele țintă pe cale orală, caracterizată prin inducerea de anticorpi specifici (neutralizanți) virusului rabiei, țintiți în primul rând împotriva proteinei G (glicoproteinei).

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în studii de laborator.

4.1 Codul ATCvet:

Codul ATCvet: QI07AD.

Pentru stimularea imunității împotriva rabiei la câini.

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 $\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Stabilitatea după distribuția în mediu: 5 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 $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

A nu se recongela.

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare. Momeala cu vaccin decongelat poate fi păstrată timp de 28 zile la temperaturi cuprinse între $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ înainte de utilizare sau pentru cel mult 5 zile la temperaturi până la 25°C .

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia de vaccin este conținută în plicuri. Plicul constă într-un laminat în trei straturi conținând hârtie tipărită, folie de aluminiu și polietilenă și sunt incluse în o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă. Momelile sunt ambalate în pungi în cutii de carton cu:

25 x 20 unități

36 x 20 unități

4 x 120 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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/219/004-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

{ZZ/LL/AAAA}

**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. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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, momeală 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}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține 25x20 unități, 36x20 unități, 4x120 unități

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală, momeală pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (3,0 ml) încorporată în momeală conține:

Substanța activă:

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS

$10^{8.0}$ FFU* - $10^{9.5}$ FFU* (*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 x 20 unități

36 x 20 unități

4 x 120 unități

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Administrare orală.

Distribuția momelilor manual.

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

Exp. {zz/ll/aa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții la $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

A nu se recongela.

Momelile ar trebui să fie oferite animalului țintă după dezghețare.

Momelile de vaccin dezghețate pot fi păstrate timp de 28 de zile între 2°- 8°C sau cel mult 5 zile la temperaturi până la 25°C.

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/2/17/219/004

EU/2/17/219/005

EU/2/17/219/006

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.



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic (folie moale)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aa}

ATENȚIONARE PRIVIND RISCUL

Rabies vaccine. Do not touch!

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Momeli

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aa}

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, momeală 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, 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.

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 cărora 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

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.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rabitec suspensie orală, momeală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (3,0 ml) inclusă în momeală conține:

Substanța activă:

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS: $10^{8,0}$ FFU* - $10^{9,5}$ FFU*
(*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Momelile sunt dreptunghiulare cu o culoare gălbuie-maroniu.

Suspensia de vaccin are o culoare alb-roșiatică în stare înghețată și o culoare roz până la roșiatică în stare lichidă.

Plicul constă dintr-un laminat în trei straturi compus din hârtie tipărită, folie de aluminiu și polietilenă.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: după 15 zile de la vaccinare.

Durata imunizării: 26 de săptămâni, așa cum a demonstrat infecția de control la câini

Datele serologice (ELISA) de la câinii vaccinați în teren indică prezența anticorpilor specifici rabiei indicativi pentru imunitate protectoare timp de cel puțin 30 de luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

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. În cazul contactului cu vaccinul lichid, îndepărtați imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul în care există un proprietar și/sau un îngrijitor identificabil, se recomandă să nu aibă contact direct cu câinele lor timp de cel puțin 12 ore după ce i-a oferit o momeală.

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, cum ar fi de exemplu purtarea mănușilor de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioadele de gestație și lactație.

Siguranța nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la câine în timpul studiilor experimentale, dar utilizarea în studiile de teren nu a evidențiat reacții adverse la câini, incluzând cățelele gestante și pe cele care alăptează. La alte specii de canide s-a dovedit a fi sigur în timpul sarcinii și alăptării atât la animalul mamă, cât și la puii ei.

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 minimă eficientă nu a determinat reacții adverse.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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 domeniul 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.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: câini.

Nu au fost observate reacții adverse..

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; icbm@icbm.ro

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

Administrare orală.

Consumul unei singure momeli este suficient pentru asigurarea imunizării active pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei. Diferite sisteme pot fi utilizate pentru a pune la dispoziție momeli

animalelor vizate. Cel mai utilizat sistem este așa-numitul model de distribuire și recuperare. Prin aceasta, câinilor care nu sunt ușor accesibili pentru vaccinarea parenterală și întâlniți în timpul unei acoperiri sistemice a zonei li se oferă o momeală. În cazul în care animalul elimină plicul (perforat), acesta este recoltat (dacă este posibil) de către vaccinatori și eliminat conform procedurilor în vigoare pentru deșeurile periculoase. Dacă un câine refuză momeala, aceasta este, de asemenea, reținută de către vaccinator și va fi folosită pentru un alt câine. În anumite condiții prescrise de autoritățile competente, momelile pot fi furnizate și proprietarilor de câini care le vor oferi câinilor lor. În cele din urmă, autoritățile competente pot autoriza lăsarea momelilor în locurile selectate în cazul în care câinii vizați nu pot fi abordați (modelul folosit la animale sălbatice).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Momelile trebuie distribuite animalelor țintă imediat după decongelare.

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 $\leq -20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

A nu se recongela.

Momeala cu vaccin dezghețat poate fi păstrată timp de 28 zile la temperaturi cuprinse între $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ înainte de utilizare sau pentru cel mult 5 zile la temperaturi până la 25°C .

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată 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.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/219/004-006

Pungi în cutii de carton de:

25 x 200 unități
36 x 20 unități
4 x 120 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. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

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

17. Alte informații

Vaccinul lichid este introdus în plicuri incluse într-o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă.