

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rabigen SAG2 zawiesina doustna dla rudyh lisów i jenotów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Żywy atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAG2 nie mniej niż 8 log 10 CCID50\*/dawkę

\* CCID50: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina doustna.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Lisy rude (*Vulpes vulpes*) i jenoty (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Aktywna immunizacja lisów rudyh i jenotów w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny. Czas trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie są znane

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt**

Nie dotyczy.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Przynęta nie powinna być rozkładana na terenach zamieszkałych, drogach oraz w zbiornikach wodnych.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Zaleca się stosowanie rękawiczek gumowych.

Osoby wykładające szczepionkę powinny być zaszczepione przeciwko wściekliznie.

Osoby o zmniejszonej odporności nie mogą mieć styczności ze szczepionką.

W przypadku kontaktu z substancją czynną szczepionki należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie obserwowano działań niepożądanych u gatunków docelowych.

Szczepionka zawiera śladowe ilości gentamycyny i tetracyklinę stosowaną jako biomarker, która może czasami powodować reakcje uczuleniowe obserwowane u zwierząt domowych, po przypadkowym spożyciu przynęty.

U psów, które przez przypadek połknęły przynętę, obserwowano wymioty spowodowane dolegliwościami żołądkowymi (najprawdopodobniej z powodu saszetki aluminium/PCV, w którą zapakowana jest przynęta zawierająca szczepionkę).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Jakkolwiek wirus wścieklizny i atenuowany wirus szczepionkowy nie kumulują się zwykle w narządach płciowych nie jest znane bezpośrednio ich oddziaływanie na funkcje rozrodcze.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Przynęty są wykładane ręcznie lub drogą lotniczą w ramach kampanii szczepień przeciwko wściekliznie. Przeznaczone są do spożycia przez lisy/jenoty. Zjedzenie jednej przynęty jest wystarczające do powstania odporności przeciwko wirusowi wścieklizny. Ilość dawek zależy od topografii terenu i populacji gatunków docelowych.

Minimalna ilość:

- 13 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisa/jenota jest równa lub mniejsza niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km
- 20 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisa/jenota jest większa niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podanie szczepionki w dawkach wyższych 10 razy niż zalecane nie wywołuje działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki wirusowe  
Kod ATCvet: QI07BD

Szczepionka SAG2 jest żywą zmodyfikowaną szczepionką przeciwko wściekliznie do podawania doustnego lisom rudym (*Vulpes vulpes*) i jenotom (*Nyctereutes procyonoides*).

Czynnikiem aktywnym jest wirus wścieklizny o podwójnie obniżonej patogenności wyizolowany ze szczepu SAD Bern zmutowany poprzez dwustopniową izolację zapobiegającą rewersji do szczepu macierzystego.

Jest stosowana do aktywnej immunizacji lisów i jenotów w celu indukcji specyficznych przeciwciał.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### **Szczepionka :**

Wodorofosforan disodu – diwodorofosforan potasu – kwas 2-aminopentanodiowy – sacharoza – żelatyna – trypton - hydrolizat albuminy mleka - chlorek sodu – woda do wstrzykiwań

#### **Macierz smakowa (przynęta) :**

Rhodor 7046R środek przeciwpieniący - tetracyklina (Hcl) HD - octan etylowinylowy – biała, miękka parafina – parafina 50/52oC – Seah Saur - naturalny aromat rybi

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata w temperaturze -20°C i 2 dni w temperaturze +25°C

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od – 40°C do – 20°C.  
Przechowywać w pojemniku szczelnie zamkniętym. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Płynna szczepionka zatopiona jest w przynęcie pakowanej w saszetkę aluminium/PCV. Przynęta pakowana jest w pudełko zawierające:

- 200 dawek (4 x 50)
- 400 dawek (2 x 200)

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Odpady oraz nieużyte w planowanym dniu rozłożenia przynęty należy usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym do użytku przez odpowiednie władze.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
F-06516 Carros – Francja  
Tel: +33 4 92 08 73 04  
Fax: +33 4 92 08 73 48  
e-mail: darprocedure@virbac.com

## **8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/00/021/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06/04/2000 / 16/03/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym dotyczącym zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

Decyzja o stosowaniu należy wyłącznie do właściwych władz administracyjnych.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH)  
ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI  
STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1ère Avenue 2065m  
F-06516 Carros - France

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1ère Avenue 2065m  
F-06516 Carros - France

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym dotyczącym zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

Decyzja o stosowaniu należy wyłącznie do właściwych władz administracyjnych.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy.

**D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**200 DAWEK**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabigen SAG2 zawiesina doustna, dla rudych lisów i jenotów.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

**Substancja czynna:**

Żywy atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAG2 8 log 10 CCID 50\*/dawkę

\* CCID 50: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli

**Substancje pomocnicze:**

Przynęta wytworzona z substancji pochodzenia zwierzęcego zawierająca tetracyklinę jako biomarker

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

200 (4 x 50) dawek szczepionki.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lisy rude (*Vulpes vulpes*) i jenoty (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja lisów rudych i jenotów w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny. Czas trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przynęty są wykładane ręcznie lub drogą lotniczą w ramach kampanii szczepień przeciwko wścieklicznie. Przeznaczone są do spożycia przez lisy i jenoty. Zjedzenie jednej przynęty jest wystarczające do powstanie aktywnej odporności przeciwko wirusowi wścieklizny.

Ilość dawek zależna jest od topografii terenu i populacji gatunków docelowych.

Minimalna ilość:

- 13 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisów/jenotów jest równa lub mniejsza niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km
- 20 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisów/jenotów jest większa niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Zaleca się stosowanie rękawiczek gumowych.

Osoby wykładające szczepionkę powinny być zaszczepione przeciwko wściekliźnie.

Osoby o zmniejszonej odporności nie mogą mieć styczności ze szczepionką.

W przypadku kontaktu z substancją czynną szczepionki należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

Nie obserwowano działań niepożądanych u gatunków docelowych.

Szczepionka zawiera śladowe ilości gentamycyny i tetracyklinę stosowaną jako biomarker, która może czasami powodować reakcje uczuleniowe obserwowane u zwierząt domowych, po przypadkowym spożyciu przynęty.

U psów, które przez przypadek połknęły przynętę, obserwowano wymioty spowodowane dolegliwościami żołądkowymi (najprawdopodobniej z powodu saszetki aluminium/PCV, w którą zapakowana jest przynęta zawierająca szczepionkę).

## **9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

## **10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od – 40°C do – 20°C.

Przechowywać w pojemniku szczelnie zamkniętym. Chronić przed światłem.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady oraz nieużyte w planowanym dniu rozłożenia przynęty należy usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym do użytku przez właściwe władze.

## **12. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Decyzja o stosowaniu należy wyłącznie do właściwych władz administracyjnych.

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**14. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
L.I.D 1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m  
06516 Carros – Francja

**15. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/00/021/001

**16. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

**400 DAWEK**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabigen SAG2 zawiesina doustna dla rudych lisów i jenotów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

**Substancja czynna:**

Żywy atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAG2 8 log 10 CCID 50\*/dawkę

\* CCID 50: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli

**Substancje pomocnicze:**

Przynęta wytworzona z substancji pochodzenia zwierzęcego zawierająca tetracyklinę jako biomarker

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

400 (2 x 200) dawek szczepionki.

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lisy rude (*Vulpes vulpes*) i jenoty (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja lisów rudych i jenotów w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny. Czas trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przynęty są wykładane ręcznie lub drogą lotniczą w ramach kampanii szczepień przeciwko wściekliznie. Przeznaczone są do spożycia przez lisy/jenoty. Zjedzenie jednej przynęty jest wystarczające do powstanie aktywnej odporności przeciwko wirusowi wścieklizny.

Ilość dawek zależna jest od topografii terenu i populacji gatunków docelowych.

Minimalna ilość:

- 13 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisów/jenotów jest równa lub mniejsza niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km
- 20 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisów/jenotów jest większa niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## **8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Zaleca się stosowanie rękawiczek gumowych.

Osoby wykładające szczepionkę powinny być zaszczepione przeciwko wścieklicznie.

Osoby o zmniejszonej odporności nie mogą mieć styczności ze szczepionką.

W przypadku kontaktu z substancją czynną szczepionki należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

Nie obserwowano działań niepożądanych u gatunków docelowych.

Szczepionka zawiera śladowe ilości gentamycyny i tetracyklinę stosowaną jako biomarker, która może czasami powodować reakcje uczuleniowe obserwowane u zwierząt domowych, po przypadkowym spożyciu przynęty.

U psów, które przez przypadek połknęły przynętę, obserwowano wymioty spowodowane dolegliwościami żołądkowymi (najprawdopodobniej z powodu saszetki aluminium/PCV, w którą zapakowana jest przynęta zawierająca szczepionkę).

## **9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

## **10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od – 40°C do – 20°C.

Przechowywać w pojemniku szczelnie zamkniętym. Chronić przed światłem.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady oraz nieużyte w planowanym dniu rozłożenia przynęty należy usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym do użytku przez właściwe władze.

## **12. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Decyzja o stosowaniu należy wyłącznie do właściwych władz administracyjnych.

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

## **13. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**14. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC S.A.  
L.I.D 1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m  
06516 Carros – Francja

**15. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/00/021/002

**16. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANE NA SASZETKACH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rabigen SAG2 zawiesina doustna, dla rudych lisów i jenotów.

**2. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**4. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**SZCZEPIONKA PRZECIWKO WŚCIEKLIŹNIE NIE DOTYKAĆ**

**Numer telefonu informacyjnego +33 4 92087304**



**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA PRZYNECIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rabigen SAG2 zawiesina doustna, dla rudych lisów i jenotów.

**2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
F-06516 Carros – Francja

**3. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**SZCZEPIONKA PRZECIWKO WŚCIEKLIŹNIE NIE DOTYKAĆ**

**Numer telefonu informacyjnego +33 4 92087304**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Rabigen SAG 2 zawiesina doustna dla rudych lisów i jenotów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros - Francja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabigen SAG 2 zawiesina doustna, dla rudych lisów i jenotów.

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

##### Substancja czynna:

Żywy atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAG2                      8 log 10 CCID50\*/dawkę

\* CCIG 50: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli

##### Substancje pomocnicze:

Przynęta wytworzona z substancji pochodzenia zwierzęcego zawierająca tetracyklinę jako biomarker .

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja lisów rudych i jenotów w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny.

Czas trwania odporności wynosi co najmniej 6 miesięcy.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano działań niepożądanych u docelowych gatunków.

Szczepionka zawiera śladowe ilości gentamycyny i tetracyklinę stosowaną jako biomarker, która może czasami powodować reakcje uczuleniowe obserwowane u zwierząt domowych, które przypadkowo spożyły przynętę.

U psów, które przez przypadek połknęły przynętę, obserwowano wymioty spowodowane dolegliwościami żołądkowymi (najprawdopodobniej z powodu saszetki aluminium/PCV, w którą zapakowana jest przynęta zawierająca szczepionkę).

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lisy rude (*Vulpes vulpes*) i jenoty (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Przynęty są wykładane ręcznie lub drogą lotniczą w ramach kampanii szczepień przeciwko wściekliznie. Przeznaczone są do spożycia przez lisy/jenoty. Zjedzenie jednej przynęty jest wystarczające do powstania aktywnej odporności przeciwko wirusowi wścieklizny.

Ilość dawek zależna jest od topografii terenu i populacji gatunków docelowych.

Minimalna ilość:

- 13 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisów/jenotów jest równa lub mniejsza niż 3 lisy/jenoty zaobserwowane na obszarze 10 km
- 20 przynęt na km kwadratowy terenu, na którym gęstość populacji lisów/jenotów jest większa niż 3 lisy/jenoty obserwowane na obszarze 10 km

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przynęta nie powinna być rozkładana na terenach zamieszkałych, drogach oraz w zbiornikach wodnych.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamrażarce w temperaturze od -40°C do -20°C.

Chronić przed światła. Przechowywać w pojemniku szczelnie zamkniętym.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Wyłącznie dla zwierząt

Zaleca się stosowanie rękawiczek gumowych.

Osoby wykładające szczepionkę powinny być zaszczepione przeciwko wściekliznie.

Osoby o zmniejszonej odporności nie mogą mieć styczności ze szczepionką.

W przypadku kontaktu z zawiesiną czynną szczepionki należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

Import, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym dotyczącym zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

Decyzja o stosowaniu należy wyłącznie do właściwych władz administracyjnych.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady oraz nieużyte w planowanym dniu rozłożenia przynęty należy usunąć poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym do użytku przez właściwe władze.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Република България**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

#### **Norge**

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 47 98 25 57 13

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
I-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Portugal**

VIRBAC DE Portugal  
LABORATÓRIOS LDA  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra  
+ 351 219 245 020

**România**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,  
c/o Incognito AB,  
Box 1027,  
171 21 Solna  
Tel: + 45 7552 1244

**United Kingdom**

VIRBAC Ltd  
UK-Suffolk IP30 9 UP  
Tel: 44 (0) 1359 243243

**Hrvatska**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00