

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec perorální suspenze pro lišky a psíky mývalovité

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1,7 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný vakcinační virus vztekliny, kmen SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|---|
| Vakcína: |
| Voda pro injekci |
| Sacharosa |
| Želatina (prasečí) |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Neomycin-sulfát |
| |
| Návnada: |
| Rybí moučka |
| Palmový tuk |
| Kokosový tuk |
| Parafín |
| Oxytetracyklin-hydrochlorid (v případě požadavku úřadů lze přidat jako biomarker) |

Suspenze je žluté barvy ve zmrazeném stavu a načervenalá v tekutém stavu. Návnady jsou obdélníkové, nahnědlé barvy a intenzivní vůně.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Lišky, psíci mývalovití

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině k prevenci infekce a mortality.

Nástup imunity: nestanoveno

Trvání imunity: nejméně 12 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Návnady s vakcínou nejsou určeny k vakcinaci domácích zvířat.

U psů byly po náhodném pozření návnady hlášeny zažívací potíže (pravděpodobně kvůli nestrávitelnému materiálu blistru).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zacházejte s návnadami opatrně. Při manipulaci s návnadami a jejich distribuci se doporučuje nosit jednorázové rukavice. V případě zasažení vakcinační tekutinou zasažené místo okamžitě důkladně omývejte vodou a mýdlem. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcína obsahuje živé atenuované mikroorganismy, proto je třeba přijmout vhodná opatření k prevenci kontaminace osoby, která s vakcínou manipuluje, a spolupracujících osob.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Lišky, psíci mývalovití

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině. Návnady se distribuují buď manuálně, nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině.

Rozložení návnad záleží na topografii místa, hustotě výskytu cílových druhů zvířat v dané oblasti a epizootologické situaci. Proto je třeba dodržovat doporučení a požadavky kompetentního orgánu ohledně četnosti položených návnad, oblasti vakcinace, typu a metody distribuce návnad a jiných podmínek platných pro lokalitu nebo celý region. Vyšší hustota návnad je vhodná v oblastech s vysokým výskytem lišek či psíků mývalovitých. Letecká distribuce návnad jakoukoli vhodnou leteckou technikou (letadlo, vrtulník, bezpilotní letouny a podobně) je vhodná v otevřených či řídko osídlených oblastech, manuální distribuce pak v oblastech se silnou lidskou populací. Použití letecké techniky se nedoporučuje v okolí vod (jezer, řek, vodních nádrží) ani v hustě obydlených oblastech. Vakcinaci je třeba pokud možno provádět dvakrát ročně (tj. na jaře a na podzim) po několik let po sobě, a nejméně dva roky od posledního potvrzeného případu vztekliny v regionu; avšak, distribuci návnady je třeba se vyhnout v obdobích, kdy se očekává, že teploty a/nebo klimatické podmínky ohroží stabilitu návnady a vakcíny. K ochraně oblastí prostých výskytu vztekliny lze návnady klást k vytvoření vakcinačního pásma kolem nakažené zóny nebo ve vybraných místech.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání desetinásobku doporučené dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí reakce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Omezeno na výhradně určené příslušné správní úřady.

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

Rabitec je živá modifikovaná vakcína proti vzteklině určená k perorálnímu podání liškám a psíkům mývalovitým.

Imunizovaná zvířata jsou chráněna před infekcí terénním virem vztekliny a vzteklinu nepřenašejí. Léčivá složka vakcíny Rabitec není – na rozdíl od rodičovského kmene SAD B19 – patogenní u imunokompetentních myší, což je druh, který je nejcitlivější vůči viru vztekliny.

Léčivou složkou je čtyřnásobnou mutací silně oslabený, geneticky modifikovaný virus vztekliny, odvozený od vakcinačního kmene SAD B19. Genom nese mutace ve 2 nezávislých lokusech (na pozicích aminokyselin 194 a 333) genu pro G-protein (glykoprotein), kde byly nahrazeny všechny tři nukleotidy v kodonu a tím došlo ke změně aminokyselin na obou pozicích. Kromě toho genom viru obsahuje přesnou kopii modifikovaného imunogenního genu pro G-protein (glykoprotein), což vede k významně vyšší expresi tohoto genu. Každá z těchto modifikací genomu prokazatelně oslabuje virulenci původního kmene SAD B19, vícenásobný efekt mutací pomáhá předejít navrácení viru do původní podoby rodičovského kmene. Kromě toho byl odstraněn pseudogen lokalizovaný mezi G- a L-genem.

Tento vakcinační virus lze odlišit od jiných kmenů vztekliny (včetně rodičovského) například metodami PCR.

Rabitec slouží k vyvolání ochranné imunity u lišek a psíků mývalovitých perorální cestou prostřednictvím indukce specifických (neutralizačních) protilátek proti viru vztekliny, primárně proti G-proteinu (glykoproteinu).

Žádné terénní studie nebyly provedeny.

Účinnost vakcíny byla prokázána v laboratorních testech.

4.1 ATCvet kód:

ATCvet kód: QI07BD.

Ke stimulaci imunity lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky při teplotě nižší než -15 °C. Po distribuci v přírodě byla prokázána stabilita po 7 dní při teplotě do 25°C.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotách nižších než -15°C.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Návnady je třeba distribuovat okamžitě po rozmrazení. Rozmrazené vakcinační návnady lze před použitím uchovávat po dobu 7 dní při teplotě 2°C – 8°C. Při přerušení chladicího řetězce (uložení mimo chladničku) však návnady zlikvidujte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Suspenze vakcíny se plní do polymerových/hliníkových blistrů vložených do matrice návnady atraktivní pro cílové druhy. Návnady jsou baleny v ochranných obalech nebo sáčcích z plastové fólie do papírových krabic s tímto obsahem:

1 x 800 ks

4 x 200 ks

40 x 20 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/219/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 01/12/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice s 800 návnadami (1 x 800 ks, 4 x 200 ks nebo 40 x 20 ks)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec perorální suspenze pro lišky a psíky mývalovité

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1,7 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný vakcinační virus vztekliny, kmen SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dávku - $10^{8,1}$ FFU*/dávku (* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 800 ks

4 x 200 ks

40 x 20 ks

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Lišky, psíci mývalovití

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Distribuce návnad manuálně nebo letecky.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Návnady je třeba distribuovat okamžitě po rozmrazení.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Rozmrazenou vakcínu lze před použitím výjimečně uchovávat po dobu 7 dní při teplotě +2 až +8 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr – hliník/PVC

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

VAROVÁNÍ

Vakcína proti vzteklině.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NÁVNADÁCH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

VAROVÁNÍ

Vakcína proti vzteklině. Nedotýkat se!



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



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rabitec perorální suspenze pro lišky a psy mývalovité

2. Složení

Každá dávka (1,7 ml) vložená do návnady obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný vakcinační virus vztekliny, kmen SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

Suspenze je žluté barvy ve zmrazeném stavu a načervenalá v tekutém stavu. Návnady jsou obdélníkové, hnědé barvy a intenzivní vůně.

3. Cílové druhy zvířat

Lišky, psi mývalovití

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci lišek a psů mývalovitých proti vzteklině k prevenci infekce a mortality.

Nástup imunity: nestanoveno

Trvání imunity: nejméně 12 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Návnady s vakcínou nejsou vhodné k vakcinaci domácích zvířat.

U psů byly po náhodném požití návnady hlášeny zažívací potíže (pravděpodobně kvůli nestravitelnému materiálu blistru).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zacházejte s návnadami opatrně. Při manipulaci s návnadami a jejich distribuci se doporučuje nosit jednorázové rukavice. V případě zasažení vakcinační tekutinou zasažené místo okamžitě důkladně omývejte vodou a mýdlem. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcína obsahuje živé atenuované mikroorganismy, proto je třeba přijmout vhodná opatření k prevenci kontaminace osoby, která s vakcínou manipuluje, a spolupracujících osob.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Podání desetinásobku doporučené dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí reakce.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Lišky, psíci mývalovití

Není známo.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině. Návnady se distribuují buď manuálně, nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině.

Rozložení návnad záleží na topografii místa, hustotě výskytu cílových druhů zvířat v dané oblasti a epizootologické situaci. Proto je třeba dodržovat doporučení a požadavky kompetentního orgánu ohledně četnosti položených návnad, oblasti vakcinace, typu a metody distribuce návnad a jiných podmínek platných pro lokalitu nebo celý region. Vyšší hustota návnad je vhodná v oblastech s vysokým výskytem lišek či psíků mývalovitých. Letecká distribuce návnad jakoukoli vhodnou leteckou technikou (letadlo, vrtulník, bezpilotní letouny a podobně) je vhodná v otevřených či řídce osídlených oblastech, manuální distribuce pak v oblastech se silnou lidskou populací. Použití letecké techniky se nedoporučuje v okolí vod (jezer, řek, vodních nádrží) ani v hustě obydlených oblastech. Vakcinaci je třeba pokud možno provádět dvakrát ročně (tj. na jaře a na podzim) po několik let po sobě, a nejméně dva roky od posledního potvrzeného případu vztekliny v regionu; avšak distribuci návnady je třeba se vyhnout v obdobích, kdy se očekává, že teploty a/nebo klimatické podmínky ohrozí stabilitu návnady a vakcíny. K ochraně oblastí prostých výskytu vztekliny lze návnady klást k vytvoření vakcinačního pásma kolem nakažené zóny nebo ve vybraných místech.

9. Informace o správném podávání

Návnady je třeba distribuovat okamžitě po rozmrazení.

Distribuce návnad v obdobích se zvýšenými teplotami se nedoporučuje.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotách nižších než -15 °C.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Rozmrazené vakcíny lze před použitím uchovávat po dobu 7 dní při teplotě 2°C – 8°C; při přerušení chladicího řetězce (uložení mimo chladničku) však návnady zlikvidujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po slově Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/219/001-003

Návnady jsou baleny v ochranných obalech nebo sáčcích z plastové fólie do papírových krabic s tímto obsahem:

1 x 800 ks

4 x 200 ks

40 x 20 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne
Francie
Telefonní číslo: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

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

17. Další informace

Tekutá vakcína je uložena v blistrech polymer/Al, vložených do matrice návnady atraktivní pro cílové druhy.