



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

RABIGEN SAG2

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 er en vaccine mod rabies. Det leveres i form af lokkemad.

Hvad anvendes Rabigen SAG2 til?

Rabigen SAG2 anvendes til aktiv immunisering af rødrev (Vulpes vulpes) og mårhunde (Nyctereutes procyonoides) for at forebygge infektion med rabiesvirus. Lokkemaden distribueres direkte på jorden eller fra luften. Det nødvendige antal lokkemadsenheder afhænger af antallet af ræve eller mårhunde og svinger mellem 13 og 20 pr. kvadratkilometer. Rabigen SAG2 må kun anvendes af autoriseret personale inden for rammerne af rabiesvaccinationskampagner.

Hvordan virker Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Rabigen indeholder levende rabiesvira. Viraene er valgt på grund af deres lave virulens (begrænsede evne til at fremkalde sygdommen). Viraene er indeholdt i et brev i en lokkemadsmatrix. Når rævene eller mårhundene æder lokkemaden, udsættes de for viraene og danner antistoffer mod dem. Hvis rævene eller mårhundene udsættes for rabies senere i deres liv, inficeres de ikke.

Hvordan blev Rabigen SAG2 undersøgt?

Ræve

Distributionen af næsten fire millioner lokkemadsenheder af præparatet i løbet af feltundersøgelserne, der varede fire år, er blevet efterfulgt af nøje overvågning af vaccinationsområderne.

Mårhunde

Da mårhunde betragtes som en mindre art, blev der ikke gennemført feltundersøgelser for disse. Virkningen blev bedømt ud fra resultater for ræve fra laboratorieundersøgelser og omfattende anvendelse af vaccinen i felten.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rabigen SAG2?

Da SAG2-rabiesvaccinen blev distribueret i det fri, blev den hurtigt indtaget af fritgående ræve og mårhunde. Efter optagelsen af lokkemaden i kroppen blev der opnået en væsentlig antistofrespons hos både de voksne og unge ræve og mårhunde. Forekomsten af rabies i de vaccinerede områder faldt derfor betydeligt, og rabies var til sidst helt udryddet. Desuden har anvendelsen af vaccinen effektivt forhindret, at dyrene i de vaccinerede områder blev smittet på ny med rabies fra nærtliggende områder, hvor der stadig var rabiesforekomster. Der blev ikke indberettet tilfælde af vaccineinduceret rabies, hvilket bekræfter sikkerheden ved vaccinen i felten. Vaccinen beskytter mod rabies i 6 måneder.

Hvilken risiko er der forbundet med Rabigen SAG2?

Der er ikke konstateret bivirkninger ved Rabigen SAG2.

Hvilke forsigtighedsregler skal der træffes af personer, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Det anbefales at bruge gummihandsker ved håndteringen af lokkemaden. Personer, der håndterer og distribuerer denne vaccine, bør vaccineres mod rabies. Personer med svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine.

Hvis en person udsættes for det aktive stof i vaccinen, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Rabigen SAG2 godkendt?

Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Rabigen SAG2 opvejer risiciene ved forebyggelse af rabiesinfektion hos rødrev og mårhunde og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Rabigen SAG2. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Rabigen SAG2:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rabigen SAG2 til Virbac S.A. den 6. april 2000. Markedsføringstilladelsen blev fornyet i 2005 og ændret i april 2008 til også at omfatte mårhunde som ny måldyreart. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2008.