

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rabigen SAG2 суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### **Активна субстанция:**

Жив атенуиран *rabies virus*, щам SAG2            минимум 8 log10 CCID50\*/доза

\* CCID50: Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%

### **Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за перорално приложение

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на червени лисици и енотовидни кучета с цел предотвратяване инфектирането с вируса на беса.

Продължителността на протекцията е поне 6 месеца.

### **4.3 Противопоказания**

Няма.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се разпръскват примамките върху територията на населени райони, пътища и водоеми.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Хората, които боравят с ваксината, трябва да бъдат ваксинирани срещу бяс.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината.

При случаен контакт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са докладвани неблагоприятни реакции при таргетните видове.

Тъй като този ваксинален продукт съдържа следи от гентамицин и има като биомаркер тетрациклин е възможно да се наблюдават отделни реакции на свръхчувствителност при домашни животни, които случайно са погълнали примамките.

Докладвано е повръщане при кучета, случайно погълнали примамката. То е било вследствие на непоносимост от страна на стомаха (евентуално причинено от сашето (алуминий/PVC) като част от примамката).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Вирусът на беса и атенуираната ваксина против бяс обикновено не се акумулират в репродуктивните органи и не е известно директно да влияят върху техните функции.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

В рамките на ваксинационните програми за изкореняване на беса, примамките се разпръскват по земята или по въздуха. Те са предназначени да бъдат изядени от лисиците / енотовидните кучета. Приемането на една единствена примамка е достатъчно за осигуряване на активна имунизация и за предпазване от заразяване с вируса на беса.

Степента на разпределение зависи от топографията на областта и от популацията на таргетните видове.

Минималната степен на разпределение е:

- 13 примамки на km<sup>2</sup> за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил равен или по-малък от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.

- 20 примамки на km<sup>2</sup> за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил по-голям от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Прилагането на ваксината в доза 10 пъти по-висока от препоръчителната не е довело до нежелани ефекти.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Живи вирусни ваксини

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код (ATCvet): QI07BD.

Rabigen SAG2 е жива модифицирана ваксина срещу бяс за перорално приложение при червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*).

Активният компонент е мутант с двойно по-ниска вирулентност, изолиран от щама SAD Bern на вируса на беса чрез два последователни етапа на селекция с цел избягване на естественото възвръщане към оригиналния вирусен щам.

**Тя се използва за активна имунизация на лисици и енотовидни кучета, което се характеризира с индуциране синтеза на специфични антитела срещу вируса на беса.**

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

#### **Ваксина:**

Disodium phosphate - Potassium dihydrogen phosphate - Glutamic acid – Saccharose – Gelatin – Tryptone - Lactalbumin hydrolysate - Sodium chloride - Water for injection

#### **Обвивка, дразнеща апетита (примамка) :**

Rhodor 7046R antifoam - Tetracycline (Hcl) HD\*- EVA (Ethyl Vinyl Acetate) - White soft paraffin - Paraffin 50/52° C - Seah Saur - Natural fish aroma

*\* Биомаркер в достатъчно количество, за да маркира зъбите на лисиците – 147 mg/примамка*

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:  
2 години при -20°C и 2 дни при +25°C.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява във фризер (-40°C до -20°C).

Да се пази от светлина. Да се пазят кутиите плътно затворени.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Течна ваксина, опакована в саше (алуминий/PVC), покрито с апетитна обвивка.

Примамките са пакетирани последователно в кутии от по:

- 200 дози (4x50)

- 400 дози (2x200)

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Унищожавайте неизползваните примамки или остатъците от тях в края на деня на разпръскването им посредством изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros - France  
телефон: + 33 4 92 08 73 04  
факс: + 33 4 92 08 73 48  
e-mail: darprocedure@virbac.com

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/00/021/001  
EU/2/00/021/002

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

06/04/2000 / 16/03/2010

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.emea.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Rabigen SAG2 могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Rabigen SAG2 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

Ограничено само за надлежно посочените компетентни административни власти.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ.**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

VIRBAC  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m  
06516 Carros,  
France

Разрешително за производство издадено на 22/12/1997 от Министерство на солидарността, здравето и социалната закрила – Дирекция по Фармакология и лекарствени средства – Република Франция.

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

VIRBAC  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065 m  
06516 Carros,  
France

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Rabigen SAG2 могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Rabigen SAG2 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

Ограничено само за надлежно посочените компетентни административни власти

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**



## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КУТИЯ С 200 ДОЗИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rabigen SAG2 суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Жив атенуиран *rabies virus*, щам SAG2 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/доза

\* CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%

**Ексципиенти:**

Овкусена обвивка (примамка), съдържаща тетрациклинов биомаркер.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

200 (4 x 50) ваксинални примамки.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на червени лисици и енотовидни кучета с цел предотвратяване на инфекцирането с вируса на беса.

Продължителността на протекцията е поне 6 месеца.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

В рамките на ваксинационните програми за изкореняване на беса, примамките се разпръскват по земята или по въздуха. Те са предназначени да бъдат изядени от лисиците / енотовидните кучета. Приемането на една единствена примамка е достатъчно за осигуряване на активна имунизация и за предпазване от заразяване с вируса на беса.

**Степента на разпределение зависи от топографията на областта и от популацията на целевите видове.**

Минималната степен на разпределение е:

- 13 примамки на km<sup>2</sup> за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил равен или по-малък от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.

- 20 примамки на km<sup>2</sup> за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил по-голям от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.  
Преди употреба прочети листовката.

#### **8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Хората, които боравят с ваксината трябва да бъдат ваксинирани срещу бяс.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината.

При случаен контакт незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Не са докладвани неблагоприятни реакции при таргетните видове.

Тъй като този ваксинален продукт съдържа следи от гентамицин и има като биомаркер тетрациклин е възможно да се наблюдават отделни реакции на свръхчувствителност при домашни животни, които случайно са погълнали примамките.

Докладвано е повръщане при кучета, случайно погълнали примамката. То е било вследствие на непоносимост от страна на стомаха (евентуално причинено от сашето (алуминий/PVC) като част от примамката.

#### **9. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP : { месец/година }

#### **10. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява във фризер (-40°C до -20°C).

Да се пази от светлина. Да се пазят кутиите плътно затворени.

#### **11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожавайте неизползаните примамки или остатъците от тях в края на деня на разпръскването им посредством изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

#### **12. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия.

Ограничено само за надлежно посочените компетентни административни власти.

Виж листовката за допълнителна информация.

#### **13. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**14. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**15. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/00/021/001

**16. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КУТИЯ С 400 ДОЗИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rabigen SAG2 суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

**Активна субстанция:**

Жив атенуиран *rabies virus*, щам SAG2 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/доза

\* CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%

**Ексципиенти:**

Овкусена обвивка (примамка), съдържаща тетрациклинов биомаркер.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за перорално приложение.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

400 (2 x 200) ваксинални примамки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на червени лисици и енотовидни кучета с цел предотвратяване на инфекцирането с вируса на беса.

Продължителността на протекцията е поне 6 месеца.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

В рамките на ваксинационните програми за изкореняване на беса, примамките се разпръскват по земята или по въздуха. Те са предназначени да бъдат изядени от лисиците / енотовидните кучета. Приемането на една единствена примамка е достатъчно за осигуряване на активна имунизация и за предпазване от заразяване с вируса на беса.

**Степента на разпределение зависи от топографията на областта и от популацията на целевите видове.**

Минималната степен на разпределение е:

- 13 примамки на km<sup>2</sup> за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил равен или по-малък от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.

- 20 примамки на km<sup>2</sup> за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил по-голям от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.  
Преди употреба прочети листовката.

## **8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Хората, които боравят с ваксината трябва да бъдат ваксинирани срещу бяс.

Лица с имуен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината.

При случаен контакт незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Не са докладвани неблагоприятни реакции при таргетните видове.

Тъй като този ваксинален продукт съдържа следи от гентамицин и има като биомаркер тетрациклин е възможно да се наблюдават отделни реакции на свръхчувствителност при домашни животни, които случайно са погълнали примамките.

Докладвано е повръщане при кучета, случайно погълнали примамката. То е било вследствие на непоносимост от страна на стомаха (евентуално причинено от сашето (алуминий/PVC) като част от примамката.

## **9. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP : {месец/година}

## **10. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява във фризер (-40°C до -20°C).

Да се пази от светлина. Да се пазят кутиите плътно затворени.

## **11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожавайте неизползваните примамки или остатъците от тях в края на деня на разпръскването им посредством изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

## **12. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия. Ограничено само за надлежно посочените компетентни административни власти.

Виж листовката за допълнителна информация.

## **13. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**14. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**15. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/00/021/002

**16. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**  
Саше

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rabigen SAG2 суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

**2. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP : {месец/година}

**4. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**НЕ ДОКОСВАЙТЕ ВАКСИНАТА С ГОЛИ РЪЦЕ.**

**Телефон за информация: + 33 4 92 08 73 04**



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ПРИМАМКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Rabigen SAG2 суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 M L.L.D  
06516 Carros  
France

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP : {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot: {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**НЕ ДОКОСВАЙТЕ ВАКСИНАТА С ГОЛИ РЪЦЕ.**

**Телефон за информация: + 33 4 92 08 73 04**

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

**Rabigen SAG2** суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

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

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rabigen SAG2 суспензия за перорално приложение, за червени лисици и енотовидни кучета.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

#### Активна субстанция:

Жив атенуиран *rabies virus*, щам SAG2 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/доза

\* CCID<sub>50</sub>: Инфекциозна доза за клетъчна култура 50%

#### Ексципиенти:

Овкусена обвивка (примамка), съдържаща тетрациклинов биомаркер\*.

\* Биомаркер в достатъчно количество, за да маркира зъбите на лисиците – 147 mg/примамка

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на червени лисици и енотовидни кучета с цел предотвратяване инфектирането с вируса на беса.

Продължителността на протекцията е поне 6 месеца.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са докладвани неблагоприятни реакции при таргетните видове.

Тъй като този ваксинален продукт съдържа следи от гентамицин и има като биомаркер тетрациклин е възможно да се наблюдават отделни реакции на свръхчувствителност при домашни животни, които случайно са погълнали примамките.

Докладвано е повръщане при кучета, случайно погълнали примамката. То е било вследствие на непоносимост от страна на стомаха (евентуално причинено от сашето (алуминий/PVC) като част от примамката.

### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*).

### 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Приемането на една единствена примамка е достатъчно за осигуряване на активна имунизация и за предпазване от заразяване с вируса на беса.

В рамките на ваксинационните програми примамките се разпръскват по земята или по въздуха. Те са предназначени да бъдат изядени от лисиците / енотовидните кучета.

Степента на разпределение зависи от топографията на областта и от популацията на таргетните видове.

Минималната степен на разпределение е:

- 13 примамки на  $\text{km}^2$  за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил равен или по-малък от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.
- 20 примамки на  $\text{km}^2$  за районите, където индексът на гъстотата на лисиците / енотовидните кучета е бил по-голям от 3 забелязани лисици / енотовидни кучета на 10 km.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да не се разпръскват примамки върху територията на населени райони, пътища и водоеми.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява във фризер ( $-40^{\circ}\text{C}$  до  $-20^{\circ}\text{C}$ ).

Да се пази от светлина. Да се пазят кутиите плътно затворени.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)**

Специални предпазни мерки при употреба:

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Хората, които боравят с ваксината, трябва да бъдат ваксинирани срещу бяс.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Вирусът на беса и атенуираната ваксина против бяс обикновено не се акумулират в репродуктивните органи и не е известно директно да влияят върху техните функции.

Лица с имунен дефицит се съветват да избягват контакт с ваксината. При случаен контакт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Rabigen SAG2 могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Rabigen SAG2 трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

Ограничено само за надлежно посочените компетентни административни власти.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на ваксината в доза 10 пъти по-висока от препоръчителната не е довело до нежелани ефекти.

Несъвместимости:

Не са известни.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожавайте неизползваните примамки или остатъците от тях в края на деня на разпръскването им посредством изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**België/Belgique/Belgien**  
VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60  
**Česká republika**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

**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

**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

**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  
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 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 – L.I.D  
F-06516 Carros  
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

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: + 45 7552 1244

**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

**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

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus  
(P.O.Box 40261, 6302 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  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**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

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