

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Virus rabie attenuatum SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

### Excipients:

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.  
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Návnady nepokládat v obydlených oblastech, na silnice a vodní plochy.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.

Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.

U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součástí návnady s vakcínou).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Virus vztekliny a oslabené vakcinační viry vztekliny však obvykle nekumulují v reprodukčních orgánech a není známo, že by ovlivňovaly reprodukční funkce.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami a psíky mývalovitými. Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

Rozložení návnad záleží na topografii místa a na počtu cílového druhu zvířat v dané oblasti.

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Ani podání desetinásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí reakce.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: živé virové vakcíny  
ATCvet kód: QI078D

Rabigen SAG2 je živá modifikovaná vakcína proti vzteklině určená k perorálnímu podání liškám obecným (*Vulpes vulpes*) a psíků mývalovitým (*Nyctereutes procyonoides*).

Účinná látka je nízkovirulentní mutant viru vztekliny izolovaný z kmenu SAD Bern, u kterého byly provedeny dva postupné selekční kroky k zabránění reverze k rodičovskému kmeni.

**Je používán k aktivní imunizaci lišek obecných a psíků mývalovitých charakterizované navozením specifické imunity proti viru vztekliny.**

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## 6.1 Seznam pomocných látek

### **Vakcína:**

Hydrogenfosforečnan sodný - Dihydrogenfosforečnan draselný - Kyselina glutamová - Sacharosa - Želatina - Pankreatinem hydrolyzovaný kasein - Hydrolyzát laktalbuminu - Surový chlorid sodný - Voda na injekci

### **Ochucená matrix (návnada):**

Rhodor 7046R antifoam - Tetracyklin-hydrochlorid HD - Ethyl-vinyl-acetát - Bílá vazelína - tvrdý parafin 50/52 °C – Seah saur- přírodní rybí aroma

## 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

## 6.3 Doba použitelnosti

2 roky při -20 °C a 2 dny při +25°C.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při -40°C až -20°C.  
Chraňte před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

## 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tekutá vakcína obsažená v hliníkovém/PVC sáčku potaženém ochucenou návnadou.  
Návnady jsou baleny v krabicích po:

- 200 kusech návnad (4 x 50)
- 400 kusech návnad (2x200)

## 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Nespotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne, ve kterém probíhala distribuce, vařením, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 M  
06516 Carros  
Francie  
tel : + 33 4 92 08 73 04  
fax : + 33 4 92 08 73 48  
e-mail : darprocedure@virbac.com

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

06/04/2000 / 16/03/2010

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 M  
06516 Carros  
Francie

Rozhodnutí o povolení vydáno dne 22.12.1997, Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale - Direction de la Pharmacie et du médicament – Francie

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 M  
06516 Carros  
Francie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**D. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABICE PRO 200 KUSŮ NÁVNAD

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

##### Léčivá látka:

Virus rabie atenuatum SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

##### Pomocné látky

Ochucená matrix (návnada) obsahuje tetracyklin jako biomarker.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

#### 4. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 200 vakcinačních návnad.

#### 5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

#### 6. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.  
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

#### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami a psíky mývalovitými. Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

**Rozložení návnad závisí na topografii místa a na počtu cílových druhů zvířat v dané oblasti.**

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ**

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.

Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.

U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součástí návnady s vakcínou).

## **9. DATUM EXSPIRACE**

EXP: měsíc/rok

## **10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v mrazničce při -40°C až -20°C.

Chraňte před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Nspotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne, ve kterém probíhala distribuce, vaření, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

## **12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

Dovoz, prodej, distribuce a /nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo by mohl být zakázán v určitých členských státech na celém nebo jen části jejich území v závislosti na lokálních předpisech. Další informace obsahuje příbalový leták.

## **13. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 M  
06516 – Carros  
Francie

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU**

EU/2/00/021/001

**16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.Š.:

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABICE PRO 400 KUSŮ NÁVNAD

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

##### Léčivá látka:

Virus rabiee atenuatum SAG2 min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

##### Pomocné látky

Ochucená matrix (návnada) obsahuje tetracyklin jako biomarker.

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

#### 4. VELIKOST BALENÍ

Krabice obsahující 400 vakcinačních návnad.

#### 5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctea procyonoides*).

#### 6. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.  
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

#### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami. Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

**Rozložení návnad záleží na topografii místa a na počtu cílových druhů zvířat v dané oblasti.**

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ**

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.

Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.

U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součást návnady s vakcínou).

## **9. DATUM EXSPIRACE**

EXP: měsíc/rok

## **10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v mrazničce při -40°C až -20°C.

Chraňte před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Nespotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne, ve kterém probíhala distribuce, vařením, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

## **12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

Dovoz, prodej, distribuce a /nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo by mohl být zakázán v určitých členských státech na celém nebo jen části jejich území v závislosti na lokálních předpisech. Další informace obsahuje příbalový leták.

## **13. SLOVA „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 M  
06516 – Carros  
Francie

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU V EU**

EU/2/00/021/002

**16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.Š.:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA SÁČCÍCH**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rabigen SAG2 perorální suspenze pro lišky a psy mývalovité.

**2. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.Š.:

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: měsíc/rok

**4. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**VAKCÍNA PROTI VZTEKLINĚ. NEDOTÝKAT SE.**

**Informační telefonní číslo: +33 4 92 08 73 04**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NÁVNADÁCH**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rabigen SAG2 perorální suspenze pro lišky a psy myvalovité.

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC SA  
1ÉRE AVENUE 2065M L.I.D.  
06516 CARROS - FRANCIE

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: měsíc/rok

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.Š.:

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**VAKCÍNA PROTI VZTEKLINĚ. NEDOTÝKAT SE.**

**Informační telefonní číslo: +33 4 92 08 73 04**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

VIRBAC SA  
1<sup>ÈRE</sup> Avenue – L.I.D. – 2065 M  
06516 – Carros  
Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabigen SAG2 perorální suspenze, pro lišky obecné a psíky mývalovité.

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

#### Léčivá látka:

Virus rabie atenuatum SAG<sup>2</sup> min. 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*/dávka

\* CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50 %

#### Pomocné látky

Ochucená matrix (návnada) obsahuje tetracyklin jako biomarker.

### 4. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.  
Délka ochrany je minimálně 6 měsíců.

### 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány u cílových druhů zvířat.  
Jelikož tato vakcína obsahuje stopy gentamycinu a obsahuje tetracyklin jako biomarker, může být u domácích zvířat, která náhodně pozřela návnadu, příležitostně pozorována hypersenzitivní reakce.  
U psů, kteří náhodně pozřeli návnadu, bylo hlášeno zvracení způsobené žaludeční nesnášenlivostí (potenciálně způsobené sáčkem z hliníku/PVC, což je součást návnady s vakcínou).

### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíci mývalovití (*Nyctereutes procyonoides*).

### 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině.

Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Návnady jsou určeny k tomu, aby byly pozřeny liškami.

Rozložení návnad záleží na topografii místa a na počtu cílových druhů zvířat v dané oblasti.

Minimální rozložení návnad je následující:

- 13 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl ekvivalentní nebo nižší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km<sup>2</sup> v oblastech, kde počet viděných lišek / psíků mývalovitých byl vyšší než 3 lišky / psíci mývalovití na 10 km.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Návnady nepokládat v obydlených oblastech, na silnice a vodní plochy.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávat v mrazničce při -40°C až -20°C.

Chránit před světlem. Uchovávat v dobře uzavřeném obalu.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Pouze pro zvířata.

Je doporučeno nosit ochranné rukavice.

Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Virus vztekliny a oslabené vakcinační viry vztekliny však obvykle nekumulují v reprodukčních orgánech a není známo, že by ovlivňovaly reprodukční funkce.

Imunosuprimovaní jedinci nesmí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nebo může být zakázáno v některých členských státech, na celém nebo části jejich území, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba zamýšlející dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u kompetentní autority členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Omezeno podle nařízení příslušných úřadů.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Nespotřebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dne , ve kterém probíhala distribuce, vařením, spálením nebo ponořením do příslušného dezinfekčního prostředku, který je k tomuto účelu schválen kompetentními orgány.

#### 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

#### 15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien  
VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България  
VIRBAC S.A.  
1ère avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika  
VIRBAC S.A.  
1ère 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

Luxembourg/Luxemburg  
VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

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

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta  
VIRBAC S.A.  
1ère 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

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

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: 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

13ème rue – L.I.D.

F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.

1ère 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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee

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.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.

1ère 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.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00