

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspension, til røde ræve og mårhunde.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof (Aktive stoffer):

Levende, svækket rabiesvirus, SAG2-stamme minimum 8 log 10 CCID50* /dosis

*CCID50: Cell Culture Infective Dose 50%

Hjælpemidler :

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Røde ræve (*Vulpes vulpes*) og mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af røde ræve og mårhunde for at forebygge infektion med rabiesvirus. Beskyttelsens varighed er mindst 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Lokkemad må ikke udlægges i beboede områder, på veje eller på våde arealer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer præparatet til dyr

Det anbefales, at der anvendes gummihandsker.

Personer, der håndterer og distribuerer denne vaccine, skal være vaccineret mod rabies. Immunsupprimerede personer eller personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine.

Hvis mennesker bliver udsat for vaccinenes aktive indholdsstof, skal de øjeblikkeligt søge lægehjælp og vise lægen indlægssedlen eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte bivirkninger er rapporteret ved behandling af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Da denne vaccineform indeholder spormængder af gentamicin og indeholder tetracyclin som biomarkør, kan hypersensitivitet lejlighedsvist forekomme hos husdyr, som ved et uheld indtager lokkemaden.

Der er rapporteret opkastning forårsaget af intolerance i tarmsystemet hos hunde som ved et uheld har indtaget lokkemaden (dette kan skyldes aluminium/PVC – emballagen, som er en del af lokkemaden).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Vaccinens sikkerhed ved gravide og mælkeproducerende dyr er endnu ikke undersøgt.

Men rabiesvirus og svækkede rabies vaccinevira ophober sig almindeligvis ikke i forplantningsorganerne og har ingen kendte påvirkninger af reproduktive funktioner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Lokkemaden distribueres via land eller luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies. Lokkemaden er beregnet til at blive spist af ræve/mårhunde. Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forebyggelse af infektion med rabiesvirus.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi og af dyrearternes populationen. Minimumsdistributionskvoten er:

- 13 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var lig med eller mindre end 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.
- 20 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var over 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Indgivelse af vaccinen i mængder på 10 gange den anbefalede dosis fremkaldte ikke ingen bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virusvaccine.
ATCvet-kode : Q107BD.

Rabigen SAG2 er en levende, modificeret rabiesvaccine, som er specifikt udviklet til oral ingivelse til røde ræve (*Vulpes vulpes*) og mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

Den aktive ingrediens er en dobbelt lav virulent mutant. For at undgå naturlig reversion til moderstammen, er den aktive ingrediens isoleret fra SAD Bern-stammen af rabiesvirus ved to på hinanden følgende udvælgelsestrin

Den bruges til aktiv immunisering af ræve og mårhunde, som karakteriseres ved induktion af rabiesspecifikke antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vaccine :

Dinatriumfosfat – Kaliumdihydrogenfosfat – Glutaminsyre – Sakkarose – Gelatine – Trypton - Mælkealbumin hydrolysat – Natriumklorid - Vand til injektion

Appetens matrix (lokkemad) :

Rhodor 7046R skumfri – Tetracyclin (Hcl) HD* – EVA (ethylvinylacetat) - Blød hvid parafi – Parafin 50/52°C – Seah fiskearoma - Naturlig fiskearoma

.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

2 år ved -20°C og 2 dage ved +25°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i en fryser (mellem -40°C og -20°C).
Æskerne skal holdes tæt lukkede. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Flydende vaccine der er indeholdt i en aluminium/PVC-pose og belagt med en Appentens matrix (lokkemad). Lokkemaden er pakket i æsker med henholdsvis:

- 200 enheder (4x50)
- 400 enheder (2x200).

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Affald og ikke-udlagt lokkemad skal destrueres ved distributionsdagens afslutning ved kogning, forbrænding eller nedsænkning i et passende desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug af de behørig myndigheder.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Frankrig

tfl : + 33 4 92 08 73 04

fax : + 33 4 92 08 73 48

e-mail : darprocedure@virbac.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

06.04.2000 / 16/03/2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende veterinærlægemidlet, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Begrænset til behørigt udpegede, kompetente forvaltningsmyndigheder.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros, Frankrig

Virksomhedsgodkendelse udstedt den 22. december 1997 af Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale - Direction de la pharmacie et du médicament - République Française.

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros, Frankrig

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

Visse medlemsstater kan, i henhold til national veterinærpolitik, forbyde indførsel, salg, udlevering og/eller brug af dette veterinærlægemiddel på dele af eller hele deres område.

Enhver person, der ønsker at indføre, sælge, udlevere og/eller bruge veterinærlægemidlet, skal forud for indførsel, salg, udlevering og/eller brug heraf rådføre sig med den pågældende medlemsstats kompetente myndighed om den gældende vaccinationspolitik.

Begrænset til behørigt udpegede kompetente administrative myndigheder.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED 200 ENHEDER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspension til røde ræve og mårhunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Aktivt indholdsstof :

Levende, svækket rabiesvirus SAG2 stamme minimum 8 log 10 CCID50* /dosis

*CCID50: Cell Culture Infective Dose 50%

Hjælpestoffer :

Appetens matrix (lokkemad) indeholder tetracyclin-biomarkør

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

200 (4 x 50) vaccinationslokkemadenheder.

5. DYREARTER,

Røde ræve (*Vulpes vulpes*) mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*)

6. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af røde ræve og mårhunde for at forebygge rabiesvirus infektion.

Beskyttelsens varighed er mindst 6 måneder.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Lokkemaden distribueres via land eller luft indenfor de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies. Lokkemaden er beregnet til at blive spist af ræve og mårhunde. Indtagelsen af et enkelt stykke vaccinationslokkemad er tilstrækkelig til at sikre, at ræven beskyttes mod rabies.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi og af rævepopulationen.

Denne distributionskvote er minimum:

- 13 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var lig eller mindre end 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.
- 20 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var over 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Det anbefales, at anvende gummihandsker.

Personer, der håndterer og distribuerer denne vaccine, skal være vaccineret mod rabies. Immunsupprimerede personer eller personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine. Hvis mennesker bliver udsat for vaccins aktive indholdsstof, skal de øjeblikkeligt søge lægehjælp og vise lægen indlægssedlen eller etiketten.

Ingen kendte bivirkninger er rapporteret ved behandling af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Da denne vaccineform indeholder spormængder af gentamicin og indeholder tetracyclin som biomarkør, kan hypersensitivitet lejlighedsvist forekomme hos husdyr, som ved et uheld indtager lokkemaden.

Der er rapporteret opkastning forårsaget af intolerance i tarmsystemet hos hunde som ved et uheld har indtaget lokkemaden (dette kan skyldes aluminium/PVC - emballagen, som er en del af lokkemaden).

9. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

10. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Produktet skal opbevares i en fryser (mellem -40°C og -20°C).
Æskerne skal holdes tæt lukkede. Beskyttes mod lys.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Affald og ikke-udlagt lokkemad skal destrueres ved distributionsdagens afslutning ved kogning, forbrænding eller nedsenkning i et passende desinfektionsmiddel, der af de behørig myndigheder er godkendt til brug.

12. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Begrænset til behørigt udpegede kompetente administrative myndigheder.

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

13. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

14. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros – Frankrig

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/00/021/001

16. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch : {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED 400 ENHEDER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspension, til røde ræve og mårhunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Aktivt indholdsstof :

Levende, svækket rabiesvirus, SAG2 stamme minimum 8 log 10 CCID50* /dosis

*CCID50: Cell Culture Infective Dose 50%

Hjælpestoffer :

Appetens matrix (lokkemad) indeholder tetracyclin-biomarkør

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSTØRRELSE

400 (2 x 200) vaccinationslokkemadenheder.

5. DYREARTER

Røde ræve (*Vulpes vulpes*) og mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKATIONER

For aktiv immunisering af røde ræve og mårhunde for at forebygge rabiesvirus infektion. Varigheden af beskyttelsen er mindst 6 måneder.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Lokkemaden distribueres via land eller luft indenfor de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies. De er beregnet til at blive spist af ræve og mårhunde. Indtagelsen af et enkelt stykke vaccinationslokkemad er tilstrækkelig til at sikre, at ræven eller mårhunden beskyttes mod rabies.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi og af dyrearterne populationen. Denne distributionskvote er minimum:

- 13 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var lig eller mindre end 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.
- 20 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var over 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. SÆRLIGE ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Det anbefales, at der anvendes gummihandsker.

Personer, der håndterer og distribuerer denne vaccine, skal være vaccineret mod rabies.

Personer med et svækket eller undertrykt immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine.

I tilfælde af at mennesker bliver udsat for vaccinnens aktive indholdsstof, skal der øjeblikkeligt søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Ingen kendte bivirkninger er rapporteret ved behandling af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Da denne vaccineform indeholder spormængder af gentamicin og indeholder tetracyclin som biomarkør, kan hypersensitivitet lejlighedsvist forekomme hos husdyr, som ved uheld indtager lokkemaden.

Der er rapporteret opkastning forårsaget af intolerance i tarmsystemet hos hunde som ved et uheld har indtaget lokkemaden (dette kan skyldes aluminium/PVC - emballagen, som er en del af lokkemaden).

9. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

10. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Produktet skal opbevares i en fryser (mellem -40°C og -20°C).

Æskerne skal holdes tæt lukkede. Beskyttes mod lys.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Affald og ikke-udlagt lokkemad skal destrueres ved distributionsdagens afslutning ved kogning, forbrænding eller nedsænkning i et passende desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug af de behørig myndigheder.

12. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

Begrænset til behørigt udpegede kompetente administrative myndigheder.

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

13. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

14. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/00/021/002

16. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch : {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ POSER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspension til røde ræve og mårhunde

2. BATCHNUMMER

Batch : {nummer}

3. UDLØBSDATO

UDL.D. : {måneder/år}

4. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

RABIES VACCINE – MÅ IKKE BERØRES

Oplysningstelefonnummer : + 33 4 92 08 73 04

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ LOKKEMAD

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspension til røde ræve og mårhunde

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

3. UDLØBSDATO

UDL.D. : { måneder/år }

4. BATCHNUMMER

Batch : { nummer }

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

RABIES VACCINE – MÅ IKKE BERØRES

Oplysningstelefonnummer : + 33 4 92 08 73 04

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Rabigen SAG2 oral suspension til røde ræve og mårhunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabigen SAG2 oral suspension, til røde ræve og mårhunde

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF OG HJÆLPESTOFFER

Aktivt indholdsstof :

Levende, svækket rabiesvirus SAG2 stamme minimum 8 log 10 CCID50* /dosis

*CCID50: Cell Culture Infective Dose 50%

Hjælpestoffer :

Appetens matrix (lokkemad) indeholder tetracyclin-biomarkør .

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af røde ræve og mårhunde for at forebygge infektion med rabiesvirus. Beskyttelsens varighed er mindst 6 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte bivirkninger er rapporteret ved behandling af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Da denne vaccineform indeholder spormængder af gentamicin og indeholder tetracyclin som biomarkør, kan hypersensitivitet lejlighedsvist forekomme hos husdyr, som ved et uheld indtager lokkemaden. Der er rapporteret opkastning forårsaget af intolerance i tarmsystemet hos hunde som ved et uheld har indtaget lokkemaden (dette kan skyldes aluminium/PVC - emballagen, som er en del af lokkemaden).

7. DYREARTER

Røde ræve (*Vulpes vulpes*) og mårhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Lokkemaden distribueres via land eller luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner med rabies. Lokkemaden er beregnet til at blive spist af ræve og mårhunde. Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forbyggelse af infektion med rabiesvirus.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi og af dyrearternes populationen.

Denne distributionkvote er minimum:

- 13 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var lig eller mindre end 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.
- 20 lokkemadenheder pr. kvadratkilometer på de områder, hvor populationens tæthedsindeks for dyrearterne var over 3 ræve/mårhunde observeret pr. 10 km.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lokkemad må ikke udlægges i beboede områder, på veje eller på våde arealer.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Produktet skal opbevares i en fryser (mellem -40°C og -20°C).

Æskerne skal holdes tæt lukkede. Beskyttes mod lys.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun anvendes på dyr.

Det anbefales, at anvende gummihandsker.

Personer, der håndterer og distribuerer denne vaccine, skal være vaccineret mod rabies.

Vaccinens sikkerhed ved gravide og mælkeproducerende dyr er endnu ikke undersøgt.

Men rabiesvirus og svækkede rabies vaccinevira ophober sig almindeligvis ikke i forplantningsorganerne og har ingen kendte påvirkninger af reproduktive funktioner.

Immunsupprimerede personer eller personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine. Hvis mennesker bliver udsat for vaccinens aktive indholdsstof, skal de øjeblikkeligt søges lægehjælp, og vise lægen indlægssedlen eller etiketten.

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af dette lægemiddel er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende lægemidlet, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Begrænset til behørigt udpegede, kompetente forvaltningsmyndigheder.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affald og ikke-udlagt lokkemad skal destrueres ved distributionsdagens afslutning ved kogning, forbrænding eller nedsænkning i et passende desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug af de behørig myndigheder.

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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

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

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^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

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