

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine(d):

Elus nõrgestatud marutaudi viirus, tüvi SAG2 Iga annus sisaldab vähemalt 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: rakukultuure 50% ulatuses nakatav doos

### Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Punarebane (*Vulpes Vulpes*) ja kährik (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Punarebaste ja kährikute aktiivne immuniseerimine, et vältida marutaudi viirusega nakatumist.

Immuunsus kestab vähemalt kuus kuud.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole kohaldatav.

### 4.5. Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Söötasid ei tohi levitada asustatud piirkondades, maanteedel ja vesistel aladel.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Soovitav on kasutada kummikindaid.

Käesolevat vaktsiini käsitsevad ja levitavad isikud peavad olema marutaudi vastu vaktsineeritud.

Langenud immuunsuse või immuunpuudulikkusega inimestel ei ole lubatud antud vaktsiini käsitseda.

Inimese otsesel kokkupuutel antud vaktsiini toimeainega tuleb koheselt pöörduda arsti poole ning näidata arstile ravimi pakendit või pakendi infolehte.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Sihtloomaliikidel ei ole kõrvaltoimetest teatatud.

Kuna antud vaktsiin sisaldab vähesel hulgal gentamütsiini jääke ning biomarkerina tetratsükliini, võib see põhjustada ülitundlikkusreaktsioone koduloomadel, kes on sööda juhuslikult ära söönud.

Oksendamisest mao talumatuse tõttu (potentsiaalselt põhjustatud alumiiniumi-/PVC-kotikese tõttu osana söötvaktsiinist) on teatatud koertel, kes on sööda kogemata alla neelanud.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutust tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole uuritud.

Samas ei akumuleeru marutaudi viirus ja nõrgestatud vaktsiiniviirused tavaliselt reproduktiivorganites ja teadaolevalt ei mõjuta reproduktiivtalitlust otseselt.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Rebastele/kährikutele ette nähtud söödad levitatakse marutaudi vastaste vaktsineerimiskampaaniate raames käsitsi või õhust. Ühe sööda manustamisest piisab, et tagada aktiivse immuunsuse teke, mis kaitseb marutaudi viirusega nakatumise eest.

Levitatavate söötade hulk sõltub topograafiast ja sihtliikide populatsioonist.

Minimaalne levitatavate söötade hulk:

- 13 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on võrdne või vähem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.
- 20 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on rohkem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ettenähtud vaktsiiniannuse kümnekordne manustamine ei ole põhjustanud kõrvaltoimeid.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Elusviirusvaktsiinid  
ATCvet kood: QI07BD.

Rabigen SAG2 modifitseeritud marutaudi elusvaktsiin, mis on ette nähtud punarebastele (Vulpes Vulpes) ja kährikutele (*Nyctereutes procyonoides*) suu kaudu manustamiseks.

Toimeaine on kahekordselt nõrgestatud virulentsusega mutant, mis on marutaudi viiruse SAD Berni tüvest eraldatud kahe järjestikuse selektsiooni teel hoidmaks ära tagasipöördumist lähtetüveks.

Preparaati kasutatakse rebaste ja kährikute aktiivseks immuniseerimiseks, mida iseloomustab marutaudile spetsiifiliste antikehade teke organismis.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### **Vaktsiin:**

Dinaatriumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, glutaamhape, sahharoos, želatiin, trüpton, laktalbumiin hüdrolüsaat, naatriumkloriid, süstevesi.

#### **Peibutus kest (sööt):**

Vahutamistavastane Rhodor 7046R, tetratsükliin (HCl) HD, EVA (etüülvinüülatsetaat), valge pehme parafiin - Paraffin 50/52°C, mere stauriid, naturaalne kalaaroom.

### **6.2 Sobimatus**

Ei rakendata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Temperatuuril -20°C kaks aastat ja temperatuuril +25°C kaks päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida sügavkülmas temperatuuril -40°C kuni -20°C.

Hoida valguse eest kaitstult. Karbid hoida tihedalt suletuna.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiinium/PVC-kotikeses asuv vedelvaktsiin, mis on kaetud peibutava kestaga.

Söödad on karpidesse pakitud järgnevalt:

- 200 tükki (4x50)
- 400 tükki (2x200)

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Veterinaarpreparaadi jäägid või vaktsiini levitamisel päeva lõpus järelejäänud söödad tuleb hävitada keetes, põletades või vastavaks otstarbeks ette nähtud ning vastavate ametkondade poolt heakskiidetud desinfektanti kasutades.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC S.A.

Ière Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

tel + 334 9208 7304

faks + 334 9208 7348

e-post: darprocedure@virbac.com

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06/04/2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16/03/2010

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võivad kindlate liikmesriikide territooriumil või osal territooriumist olla keelatud vastavalt kohalikule, rahvuslikule loomatervishoiu poliitikale. Iga isik kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Rabigen SAG2 peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

Kasutamisosigus on piiratud vastavalt pädevate ametkondade määratule.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D),  
KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**

Biooloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

Müügiloa andis 22. detsembril 1997 Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale –  
Direction de la Pharmacie et du médicament – République Française.

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE  
OSAS**

Retseptiravim.

Import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võivad kindlate liikmesriikide territooriumil  
või osal territooriumist olla keelatud vastavalt kohalikule, rahvuslikule loomatervishoiu poliitikale.  
Iga isik kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Rabigen SAG2 peab enne ravimi  
importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava  
ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Kasutamiseõigus on piiratud vastavalt pädevate ametkondade määratule.

**C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE  
KASUTAMISE OSAS**

Ei kohaldata.

**D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**200 tk PAKENDIIS**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

**Toimeaine:**

Elus, nõrgestatud marutaudi viirus, tüvi SAG2.....Iga annus sisaldab vähemalt 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: rakukultuure 50% ulatuses nakatav doos

**Abiained:**

Peibutav kest (sööt) sisaldab biomarker tetratsükliini.

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

200 (4 x 50) vaktsiini sisaldavat sööta karbis.

**5. LOOMALIIGID**

Punarebane (*Vulpes Vulpes*) ja kährik (*Nyctereutes procyonoides*).

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Punarebaste ja kährikute aktiivne immuniseerimine, et vältida marutaudi viirusega nakatumist. Immuunsus kestab vähemalt kuus kuud.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Rebastele ja kährikutele ette nähtud söödad levitatakse marutaudivastaste vaktsineerimiskampaaniate raames käsitsi või õhust. Ühe sööda manustamisest piisab, et tagada aktiivse immuunsuse teke, mis kaitseb marutaudi viirusega nakatumise eest.

Levitatavate söötade hulk sõltub topograafiast ja sihtliikide populatsioonist.

Minimaalne levitatavate söötade hulk:

- 13 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on võrdne või vähem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.

- 20 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on rohkem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.

## **8. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Soovitav on kasutada kummikindaid.

Käesolevat vaktsiini käsitsevad ja levitavad isikud peavad olema marutaudi vastu vaktsineeritud.

Langenud immuunsuse või immuunpuudulikkusega inimestel ei ole lubatud antud vaktsiini käsitseda. Inimese otsesel kokkupuutel antud vaktsiini toimeainega tuleb koheselt pöörduda arsti poole ning näidata arstile ravimi pakendit või pakendi infolehte.

Sihtloomaliikidel ei ole kõrvaltoimetest teatatud.

Kuna antud vaktsiin sisaldab gentamütsiini jääke ning biomarkerina tetratsükliini, võib see põhjustada ülitundlikkusreaktsioone koduloomadel, kes on sööda juhuslikult ära söönud.

Oksendamisest mao talumatuse tõttu (potentsiaalselt põhjustatud alumiiniumi-/PVC-kotikese tõttu osana söötvaktsiinist) on teatatud koertel, kes on sööda kogemata alla neelanud.

## **9. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

## **10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida sügavkülmas temperatuuril i -40°C kuni -20°C.

Hoida valguse eest kaitstult. Karbid hoida tihedalt suletuna.

## **11. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Veterinaarpreparaadi jäägid või vaktsiini levitamise 1 päeva lõpus järelejäänud söödad tuleb hävitada keetes, põletades või vastavaks otstarbeks ette nähtud ning vastavate ametkondade poolt heakskiidetud desinfektanti kasutades.

## **12. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Dokument on mõeldud nõuetekohaselt määratud pädevatele asutustele.

Veterinaararvimi tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla mõnede liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **13. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **14. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

**15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/00/021/001

**16. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**400 tk PAKENDIS**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele.

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

**Toimeaine:**

Elus, nõrgestatud marutaudi viirus, tüvi SAG2.....Iga annus sisaldab vähemalt 8 log 10 CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: rakukultuure 50% ulatuses nakatav doos

**Abiained:**

Peibutav kest (sööt) sisaldab biomarker tetratsükliini.

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

400 (2 x 200) vaktsiini sisaldavat sööta karbis.

**5. LOOMALIIGID**

Punarebane (*Vulpes Vulpes*) ja kährik (*Nyctereutes procyonoides*).

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Punarebaste ja kährikute aktiivne immuniseerimine, et vältida marutaudi viirusega nakatumist. Immuunsus kestab vähemalt kuus kuud.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Rebastele ja kährikutele ette nähtud söödad levitatakse marutaudivastaste vaktsineerimiskampaaniate raames käsitsi või õhust. Ühe sööda manustamisest piisab, et tagada aktiivse immuunsuse teke, mis kaitseb marutaudi viirusega nakatumise eest.

Levitatavate söötade hulk sõltub topograafiast ja sihtliikide populatsioonist.

Minimaalne levitatavate söötade hulk:

- 13 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on võrdne või vähem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.

- 20 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on rohkem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.

## **8. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Soovitav on kasutada kummikindaid.

Käesolevat vaktsiini käsitsevad ja levitavad isikud peavad olema marutaudi vastu vaktsineeritud.

Langenud immuunsuse või immuunpuudulikkusega inimestel ei ole lubatud antud vaktsiini käsitseda. Inimese otsesel kokkupuutel antud vaktsiini toimeainega tuleb koheselt pöörduda arsti poole ning näidata arstile ravimi pakendit või pakendi infolehte.

Sihtloomaliikidel ei ole kõrvaltoimetest teatatud.

Kuna antud vaktsiin sisaldab gentamütsiini jääke ning biomarkerina tetratsükliini, võib see põhjustada ülitundlikkusreaktsioone koduloomadel, kes on sööda juhuslikult ära söönud.

Oksendamisest mao talumatuse tõttu (potentsiaalselt põhjustatud alumiiniumi-/PVC-kotikese tõttu osana söötvaktsiinist) on teatatud koertel, kes on sööda kogemata alla neelanud.

## **9. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

## **10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida sügavkülmas temperatuuril -40°C kuni -20°C.

Hoida valguse eest kaitstult. Karbid hoida tihedalt suletuna.

## **11. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Veterinaarpreparaadi jäägid või vaktsiini levitamisel päeva lõpus järelejäänud söödad tuleb hävitada keetes, põletades või vastavaks otstarbeks ette nähtud ning vastavate ametkondade poolt heakskiidetud desinfektanti kasutades.

## **12. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Dokument on mõeldud nõuetekohaselt määratud pädevatele asutustele.

Veterinaarravimi tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla mõnede liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

**13. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**14. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

**15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/00/021/002

**16. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
KOTIKESEL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele

**2. PARTII NUMBER**

BN{number}

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

**4. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MARUTAUDI VAKTSIIN, ÄRA PUUTU**

Informatsioon telefonil +33 492087304



**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
SÕODAL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele.

**2. MÜÜGILOAHOIDJA**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

BN{number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MARUTAUDI VAKTSIIN, ÄRA PUUTU**

Informatsioon telefonil +334 9208 7304

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

**Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele.**

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue 2065m L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rabigen SAG2 suukaudne suspensioon punarebastele ja kährikutele.

### **3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)**

#### **Toimeaine:**

Elus, nõrgestatud marutaudi viirus, tüvi SAG2.....Iga annus sisaldab vähemalt 8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: rakukultuure 50% ulatuses nakatav doos

#### **Abiained:**

Peibutav kest (sööt) sisaldab biomarker tetratsükliini.

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Punarebaste ja kährikute aktiivne immuniseerimine, et vältida marutaudi viirusega nakatumist.  
Immuunsus kestab vähemalt kuus kuud.

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

### **6. KÕRVALTOIMED**

Sihtloomaliikidel ei ole kõrvaltoimetest teatatud.

Kuna antud vaktsiin sisaldab gentamütsiini jääke ning biomarkerina tetratsükliini, võib see põhjustada ülitundlikkusreaktsioone koduloomadel, kes on sööda juhuslikult ära söönud.

Oksendamisest mao talumatuse tõttu (potentsiaalselt põhjustatud alumiiniumi-/PVC-kotikese tõttu osana söötvaktsiinist) on teatatud koertel, kes on sööda kogemata alla neelanud.

### **7. LOOMALIIGID**

Punarebane (*Vulpes Vulpes*) ja kährik (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Ühe sööda manustamisest piisab, et tagada aktiivse immuunsuse teke, mis kaitseb marutaudi viirusega nakatumise eest.

Rebastele ja kährikutele ette nähtud söödad levitatakse marutaudivastaste vaksineerimiskampaaniate raames käsitsi või õhust.

Levitatavate söötade hulk sõltub topograafiast ja sihtliikide populatsioonist.

Minimaalne levitatavate söötade hulk:

- 13 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on võrdne või vähem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.
- 20 sööta ühe ruutkilomeetri kohta neis piirkondades, kus rebaste/kährikute asustustiheduse indeks on rohkem kui kolm rebast/kährikut kümne kilomeetri kohta.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS**

Söötasid ei tohi levitada asustatud piirkondades, maanteedel ja vesistel aladel.

## **10. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida sügavkülmas temperatuuril  $-40^{\circ}\text{C}$  kuni  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Hoida valguse eest kaitstult. Karbid hoida tihedalt suletuna.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Soovitav on kasutada kummikindaid.

Käesolevat vaktsiini käsitsevad ja levitavad isikud peavad olema marutaudi vastu vaksineeritud.

Veterinaarravimi ohutust tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole uuritud. Samas ei akumuleeru marutaudiviirus ja nõrgestatud vaktsiiniviirused tavaliselt reproduktiivorganites ja teadaolevalt ei mõjuta reproduktiivtalitlust otseselt.

Langenud immuunsuse või immuunpuudulikkusega inimestel ei ole lubatud antud vaktsiini käsitseda. Inimese otsesel kokkupuutel antud vaktsiini toimeainega tuleb koheselt pöörduda arsti poole ning näidata arstile ravimi pakendit või pakendi infolehte.

Import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võivad kindlate liikmesriikide territooriumil või osal territooriumist olla keelatud vastavalt kohalikule rahvuslikule loomatervishoiu poliitikale. Iga isik kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Rabigen SAG-2 peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

Kasutamiseõigus on piiratud vastavalt pädevate ametkondade määratule.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Veterinaarpreparaadi jäägid või vaktsiini levitamisel päeva lõpus järelejäänud söödad tuleb hävitada keetes, põletades või vastavaks otstarbeks ette nähtud ning vastavate ametkondade poolt heakskiidetud desinfektanti kasutades.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

Virbac Belgium N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: +32 (0) 1 6 38 72 60

#### **Република България**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 3304 9208 7300

#### **Česká 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

#### **Danmark**

Virbac Danmark A/S  
Profilverj 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) 1 6 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

#### **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 20A  
0614 Oslo  
Tel: +47 98 25 57 13

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa  
ESTONIA  
Tel: +372 670 9006  
E-post: 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)  
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 LID  
06516 Carros  
France  
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

**Κύπρος**

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd  
Industrial Area Aradippou  
7100 Larnaca  
Cyprus  
Tel: +357 24813333

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa

**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  
Tel: +351 219 245 020

**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

**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

**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

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-post: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**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