

1. SZ MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 veszettség elleni belsőleges szuszpenzió, vörös róókák és nyestkutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag :

Élő attenuált veszettségvírus SAG2 törzs minimum 8 log 10 CCID₅₀/ adag

CCID₅₀ : A sejttenyészet 50% -át fertőző adag.

Segédanyagok :

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Vörös róókák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*)

4.2 Terápiás javallatok

A vörös róókák, és nyestkutyák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére. Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

4.3 Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A csalétket ne szórjuk ki lakott területekre, utakra, vizes, vagy elárasztott területekre.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott. Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

A vakcina aktív hatóanyagával való bármilyen emberi érintkezés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások

Nem jelentettek a célállatfajon jelentkező mellékhatást. Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenységi reakció jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalit.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció idején. Azonban a veszettségvírus és az attenuált veszettség vakcintörzsek általában nem akumulálódnak az ivarszervekben, és nem ismert, hogy közvetlenül befolyásolnák a szaporodási funkciókat.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

A csalétket kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázási program keretében meghatározott területen azért, hogy a rókák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a rókák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a rókák, és nyestkutyák sűrűsége több mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A vakcina tízszeres dózisban való adagolása nem okozott nemkívánatos hatásokat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Pharmakoterápiás csoport: Élő vírusos vakcina

ATCvet kód: QI07BD.

A Rabigen SAG2 vakcina élő módosított veszettségvírust tartalmazó, szájon át felvehető vakcina vörös rókák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*) részére.

Az aktív hatóanyag egy kétszer alacsonyabb virulenciájú mutáns, melyet a veszettségvírus SAD Bern törzséből izoláltak két egymást követő szelekciós lépéssel azért, hogy elkerüljék a kiinduló törzshöz való természetes visszaalakulást.

A rókák, és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására alkalmas, ami specifikus ellenanyagok megjelenésével jellemezhető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vakcina:

Dinátrium-foszfát - Kálium-dihidrogén-foszfát – Glutaminsav – Szaharóz – Zselatin – Tripton -
Laktalbuminhidrolizát – Nátrium-klorid - Deszt. víz

Ízesített vivőanyag (csali) :

Rhodor 7046R habzástgátló - Tetraciklin (Hcl) HD - EVA (Etil-Vinil-Acetát) - Lágú fehér paraffin -
Paraffin 50/52° C - Seah Saur - Természetes halaroma

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 évig -20 °C-on.
2 napig + 25 °C-on.

6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben tároljuk -20 °C és -40 °C között.
Fénytől védve tároljuk. A dobozokat tartasuk szorosan lezárva.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium/PVC csomagolásban lévő, csalianyaggal bevont folyékony vakcina.
A csalétket a következő kiserelésekbe csomagolják:

- 200 csalétek(4 x 50)
- 400 csalétek(2 x 200)

6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros - Franciaország
tel : + 33 4 92 08 73 04
fax : + 33 4 92 08 73 48
e-mail : darprocedure@virbac.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

06/04/2000 16/03/2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva.

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

A gyártási engedély 1997. december 22.-én lett kiadva az alábbi hatóság által:
Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament – République Française.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva.

Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

III.SZ MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

200 adagot tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 veszettség elleni belsőleges szuszpenzió, vörös róák és nyestkutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag :

Élő attenuált veszettségvírus, SAG2 törzs minimum 8 log 10 CCID₅₀* / adag

*CCID₅₀ : A sejttenyészet 50%-át fertőző adag.

Segédanyagok:

Ízesített csalianyagot, biomarkerként tetraciklint tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

200 vakcinás (4 x50) csalétket tartalmazó doboz.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös róák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*).

6. JAVALLAT

A vörös róák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére.
Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csalétket kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a róák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róák, és nyestkutyák sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást

8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott.

Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz, és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását, a csalétket vagy a zacskót.

Nem jelentettek a célállatfajon jelentkező mellékhatást.

Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenységi reakció jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalétket.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

9. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mélyhűtőben tárolandó -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tartandó -. A dobozokat jól lezártan kell tartani.

11. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

12. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva. Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

13. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC SA
1ère AVENUE – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS - Franciaország

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/00/021/001

16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

400 adagot tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 veszettség elleni belsőleges szuszpenzió, vörös róókák és nyestkutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag :

Élő attenuált veszettségvírus, SAG2 törzs minimum 8 log 10 CCID₅₀* / adag

*CCID₅₀ : A sejttenyészet 50%-át fertőző adag.

Segédanyagok :

Ízesített csalianyagot, biomarkerként tetraciklint tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

400 vakcinás (2 x 200) csalétket tartalmazó doboz.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös róókák (*Vulpes vulpes*), és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*).

6. JAVALLAT

A vörös róókák, és nyestkutyák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére. Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csalétket kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a róókák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róókák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róókák, és nyestkutyák sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást

8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott.

Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz, és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását, a csalétket vagy a zacskót.

Nem kívánatos eseményeket nem írtak le a célállatokon való alkalmazáskor.

Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenység jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalétket.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

9. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mélyhűtőben tárolandó -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tartandó.

A dobozokat jól lezártan kell tartani.

11. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

12. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A kijelölt adminisztratív szervezetek fenntartva. Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

Kizárólag állami felhasználásra.

13. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC SA
1ère AVENUE – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS - Franciaország

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/00/021/002

16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
A csalianyagban lévő vakcina tasakján.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió, vörös rókák és nyestkutyák részére

2. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {month/year}.-ig

4. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” szavak

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

VESZETTSÉGVAKCINA, NE ÉRJEN HOZZÁ!

Információs telefonszám **+33 492 087304**

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
A csalétken

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió, vörös rókák és nyestkutyák részére

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC S.A.
1ére Avenue 2065m L.I.D.
F-06516 Carros - Franciaország

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {month/year}.-ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!
VESZETTSÉGVAKCINA, NE ÉRJEN HOZZÁ!

Információs telefonszám **+33 492 087304**

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió,
vörös rókák és nyestkutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 belsőleges szuszpenzió, vörös rókák és nyestkutyák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Élő attenuált veszettségvírus, SAG2törzs minimum 8 log 10 CCID₅₀* / adag

*CCID₅₀ : A sejttenyészet 50%-át fertőző adag.

Vivóanyagok:

Ízesített csalianyagot, biomarkerként tetraciklint tartalmaz.

4. JAVALLAT

A vörös rókák és nyestkutyák aktív immunizálására a veszettségvírus fertőzés megelőzésére.
Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem jelentettek a célállatfajon jelentkező mellékhatást. Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint, és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenységi reakció jelentkezhet azon háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a csalétket.

Hányásról számoltak be olyan kutyákban a gyomor intolerancia miatt, (melyet a csali vakcina alumínium/PVC tasak része okoz) akik véletlenül lenyelték a csalit.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös rókák (*Vulpes vulpes*) és nyestkutyák (*Nyctereutes procyonoides*).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy család felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A családot kézzel, vagy légi úton egyenletesen kell kiszórni a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a rókák, és nyestkutyák elfogyasszák. Egy család felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást, és megelőzze a veszettségfertőzést.

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától, és a célállat populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a rókák, és nyestkutyák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a rókák, és nyestkutyák sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka, és nyestkutya 10 km²-en belül.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A családot ne szórjuk ki lakott területekre, utakra, vizes, vagy elárasztott területekre.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Mélyhűtőben tárolandó -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tartandó.

A dobozokat jól lezártan kell tartani.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az embereknek, akik kezelik és kihelyezik ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltás ajánlott.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció idején. Azonban a veszettség vírus és az attenuált veszettség vakcintörzsek általában nem akkumulálódnak az ivarszervekben, és nem ismert, hogy közvetlenül befolyásolnák a szaporodási funkciókat.

Immunológiailag veszélyeztetett / immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz, és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását, a családot vagy a zacskót.

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

A kijelölt adminisztratív szerveknek fenntartva.

Kizárólag állami járványvédelmi célra! Kereskedelmi forgalomba nem hozható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladékot és a maradék csalétket forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni a felhasználási nap végén.

14 HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

15 TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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
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

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.
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