

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo :**

Virus rabbico vivo attenuato, ceppo SAG2 minimo 8 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*/ dose

\* DICC<sub>50</sub>: Dose Infettante 50 % delle Colture Cellulari

### **Eccipienti :**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata di protezione è di almeno 6 mesi.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Non pertinente.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Le esche non dovrebbero essere distribuite in aree abitate, su strade o in zone d'acqua.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia.

Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Tuttavia i virus rabbici ed i vaccini di virus rabbici attenuati non tendono ad accumularsi negli organi riproduttivi e non sono conosciuti per colpire direttamente le funzioni riproduttive.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate da volpi / procioni. L'ingestione di una sola esca è sufficiente per garantire l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo:

- 13 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km.
- 20 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

La somministrazione del vaccino ad una dose 10 volte quella raccomandata non ha prodotto alcun effetto indesiderato.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali vivi  
Codice ATCvet : Q107BD

Il RABIGEN SAG2 è un vaccino antirabbico vivo modificato, da somministrare per via orale alle volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

Il principio attivo è un mutante a virulenza 2 volte più bassa, isolato dal ceppo di virus rabbico SAD Bern tramite due successivi passaggi selettivi in modo da evitare una naturale reversione al ceppo parentale.

È utilizzato per l'immunizzazione attiva delle volpi e procioni, caratterizzata dall'induzione di anticorpi specifici contro la rabbia.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **Vaccino :**

Fosfato disodico – potassio diidrogeno fosfato– acido glutammico – saccarosio – gelatina – triptone – idrolizzato di lattealbumina – cloruro di sodio – acqua per preparazioni iniettabili

#### **Esca :**

Antischiuma Rhodor 7046R – tetraciclina idrocloruro HD – EVA (etil vinil acetato) – paraffina soffice bianca – paraffina 50/52° C – Seah Saur – aroma naturale di pesce

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni a –20°C e 2 giorni a +25°C.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in congelatore tra –40°C e –20°C.

Proteggere dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Vaccino liquido contenuto in un sacchetto in alluminio/PVC rivestito da una matrice appetibile.

Le esche sono quindi confezionate in scatole da:

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

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Eliminare i rifiuti e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un disinfettante idoneo approvato dalle autorità competenti.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m– L.I.D.

06516 Carros

Francia

Tel: + 33 4 92 08 73 04

Fax: + 33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

06/04/2000 - 16/03/2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale veterinario devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto prima di importare, vendere, fornire e/o utilizzarlo.

Riservato alle autorità amministrative competenti designate.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 22 dicembre 1997 dal Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament - République Française.

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione del presente medicinale veterinario è o può essere vietata da alcuni Stati membri su tutto il suo territorio ovvero su parte di esso, in conformità alla propria politica nazionale in materia di salute animale, . Le persone che intendano importare, vendere, fornire e/o utilizzare questo medicinale veterinario sono tenute a consultare, in via preliminare, le relative autorità competenti dello Stato membro riguardo alle politiche di vaccinazione in vigore, prima dell'importazione, della vendita, della fornitura e/o dell'utilizzo.

Limitato alle autorità amministrative competenti debitamente designate.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DA 200 UNITÀ

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Principio attivo:**

Virus rabbico vivo attenuato, ceppo SAG2            8 log<sub>10</sub> - DICC<sub>50</sub>\*/dose

\* DICC<sub>50</sub>: Dose Infettante Coltura Cellulare 50%

**Eccipienti:**

Matrice appetibile (esca) contenente un bio-indicatore alla tetraciclina.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

### 4. CONFEZIONI

200 (4 x 50) esche vaccinali.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva di volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata di protezione è di almeno 6 mesi.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate dalle volpi e procioni. L'ingestione di una sola esca vaccinale è sufficiente per assicurare l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo:

- 13 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi e procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km

- 20 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi e procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km
- Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## **8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia. Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, chiedere immediatamente un consiglio medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

## **9. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

## **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in congelatore tra -40°C e -20°C. Conservare al riparo dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

## **11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare il materiale di scarto e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un appropriato disinfettante, approvato dalle autorità competenti.

## **12. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico-veterinaria.

Limitato alle autorità amministrative competenti debitamente designate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglio illustrativo.

**13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE  
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/021/001

**16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DA 400 UNITÀ

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

**Principio attivo:**

Virus rabbico vivo attenuato ceppo SAG2      8 log<sub>10</sub> DIC<sub>C50</sub>\*/dose

\* DIC<sub>C50</sub>: Dose Infettante Coltura Cellulare 50%

**Eccipienti:**

Matrice appetibile (esca) contenente un bio-indicatore alla tetraciclina

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

### 4. CONFEZIONI

400 (2 x 200) esche vaccinali.

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

### 6. INDICAZIONE

Per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata di protezione è di almeno 6 mesi.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate da volpi / procioni. L'ingestione di una sola esca vaccinale è sufficiente per garantire l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

**Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.**

Il tasso di distribuzione è di minimo:

- 13 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km

- 20 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km
- Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

## **8. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia. Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, chiedere immediatamente un consiglio medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta al medico-veterinario.

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

## **9. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

## **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in congelatore tra -40°C e -20°C. Conservare al riparo dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

## **11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Eliminare il materiale di scarto e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un appropriato disinfettante, approvato dalle autorità competenti.

## **12. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Limitato alle autorità amministrative competenti debitamente designate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglio illustrativo.

**13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/021/002

**16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**SACCHETTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

**2. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**4. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**NON TOCCARE VACCINO ANTIRABBICO**

**numero telefonico informativo +33 4 92 08 73 04**



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**ESCA**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 M – L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**NON TOCCARE VACCINO ANTIRABBICO**

**numero telefonico informativo +33 4 92 08 73 04**

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue – 2065 M – L.I.D.  
06516 Carros  
Francia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Rabigen SAG2 sospensione orale per volpi rosse e procioni.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

**Principio attivo:**

Virus rabbico vivo attenuato, ceppo SAG2 8 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*/dose

\* DICC<sub>50</sub>: Dose Infettante Coltura Cellulare 50 %

**Eccipienti:**

Matrice appetibile (esca) contenente un bio-indicatore alla tetraciclina

**4. INDICAZIONE**

Per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse e procioni in modo da prevenire le infezioni causate dal virus della rabbia.

La durata della protezione è di almeno 6 mesi.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Non sono state riportate reazioni avverse nelle specie di destinazione.

Dato che questo vaccino contiene tracce di gentamicina e contiene tetraciclina come bio-indicatore, si possono osservare occasionalmente reazioni d'ipersensibilità negli animali domestici che possano ingerire accidentalmente l'esca.

Nei cani che hanno accidentalmente ingerito l'esca, è stato riportato vomito a causa di intolleranza gastrica (potenzialmente dovuta alla bustina di alluminio / PVC parte del vaccino esca).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Volpi rosse (*Vulpes vulpes*) e procioni (*Nyctereutes procyonoides*).

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

L'ingestione di una sola esca è sufficiente per garantire l'immunizzazione attiva per prevenire l'infezione causata dal virus della rabbia.

Le esche sono distribuite via terra o via aria secondo quanto disposto dalle campagne di vaccinazione contro la rabbia. Sono destinate ad essere mangiate da volpi / procioni.

Il tasso di distribuzione dipende dalla topografia e dalla popolazione delle specie di destinazione.

Il tasso di distribuzione è di minimo :

- 13 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è uguale o inferiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km
- 20 esche per Km<sup>2</sup> nelle aree dove l'indice di densità di volpi / procioni è superiore a 3 volpi / procioni visti in 10 Km.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le esche non devono essere distribuite in aree abitate, su strade od in zone d'acqua.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in congelatore tra -40°C e -20°C.

Conservare al riparo dalla luce. Tenere i contenitori ben chiusi.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Solo per uso veterinario.

Si consiglia di indossare guanti di gomma.

Le persone che maneggiano e distribuiscono questo vaccino devono essere vaccinate contro la rabbia.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Tuttavia i virus rabbici ed i vaccini di virus rabbici attenuati non tendono ad accumularsi negli organi riproduttivi e non sono conosciuti per colpire direttamente le funzioni riproduttive.

Agli individui immunocompromessi/immunosoppressi, non deve essere permesso di maneggiare questo vaccino.

Nel caso in cui una persona venga a contatto con il principio attivo del vaccino, chiedere immediatamente un consiglio medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'utilizzazione di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare il medicinale devono consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, prima di importare, vendere, fornire o utilizzarlo.

Riservato alle autorità amministrative competenti designate.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Eliminare il materiale di scarto e le esche inutilizzate alla fine della giornata di distribuzione mediante ebollizione, incenerimento, od immersione in un disinfettante idoneo approvato dalle autorità competenti.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **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  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tel: + 45 7552 1244

#### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

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

#### **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

Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
Angel Guimera 179-181  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tél. : + 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, ESTONIA

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

**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<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

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**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