

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1,7 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, SPBN GASGAS -kanta: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*

(* Focus Forming Units)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Suspensio on jäätyneenä kellertävän ja nestemäisenä punertavan värinen. Syötit ovat suorakulmion muotoisia, rusehtavan värisiä ja voimakkaan hajuisia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kettu, supikoira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Rokotesuojan kesto: vähintään 12 kuukautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Syöttirokotteita ei ole tarkoitettu kotieläinten rokottamiseen.

Syötin vahingossa nielaisseilla koirilla on ilmoitettu ilmenneen (mahdollisesti sulamattomasta rokotekapselista johtuvia) ruoansulatuskanavan oireita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä kumikäsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos ihminen altistuu suoraan rokoteliuokselle, hänelle on annettava välitöntä ensiapua WHO:n suositusten mukaisesti. Ensiaputoimenpiteet on kuvattu ”WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” (”WHO:n julkaisemassa oppaassa rabieksen ehkäisystä ihmisillä ennen altistumista ja sen jälkeen”).

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin, esim. käyttämällä asianmukaisia suojavaatteita.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole vahvistettu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään maasta tai ilmasta käsin rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa.

Rokotusalueen tulisi olla mahdollisimman suuri (mieluiten yli 5 000 km²). Rabieksesta vapaiden alueiden rokotuskampanjat on suunniteltava siten, että syöttien levitysalue kattaa 50 km:n levyisen vyöhykkeen rabieksen esiintymisrajan ulkopuolella. Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epizootologisesta tilanteesta. Siksi asianmukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia/kehotuksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, lennokin tai muun vastaavan) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueilla. Syöttien levittämistä käsin suositellaan alueilla, joilla asuu paljon ihmisiä. Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvien, jokien, tekojärvien) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueilla. Rokottaminen tulisi tehdä mieluiten kahdesti vuodessa (esim. keväisin ja syksyisin) useiden peräkkäisten vuosien ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Rokottamista ei kuitenkaan pidä yrittää, jos lämpötilan odotetaan nousevan 25 °C:seen tai sen yli, eikä koskaan kesällä. Rabieksesta vapaiden alueiden suojaamiseksi syöttejä voidaan levittää rokotusvyöhykkeeksi tai pistemäisesti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille, eläviä viruksia sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI07BD.

Rabitec on eläviä viruksia sisältävä muokattu rabiesrokote, joka on tarkoitettu annettavaksi suun kautta ketuille ja supikoirille.

Rokotetut eläimet saavat suojan luonnossa esiintyvän rabiesviruksen aiheuttamalta infektiolta eivätkä tartuta rabiasta.

SAD B19 -emokannasta poiketen Rabitec-rokotteen vaikuttava aine osoittautui tautia aiheuttamattomaksi immunokompetenteilla hiirillä, jotka ovat eläinlajeista herkimpiä rabiesvirusinfektioille.

Vaikuttava aine on nelinkertainen, voimakkaasti heikennetty, geneettisesti muokattu, SAD B19 -rokotekannasta johdettu rabiesvirusrakenne. Genomissa olevat G-proteiinin (glykoproteiinin) mutaatiot sijaitsevat genomien kahdessa eri lokuksessa (G-proteiinin aminohappopaikoissa 194 ja 333), joissa kaikki kolme nukleotidia (kodoni) ovat vaihtuneet. Tämän seurauksena molempien paikkojen aminohapot ovat muuttuneet. Lisäksi genomissa on muokattua immuunirelevanttia G-proteiinia (glykoproteiinia) koodaavan geenin identtinen kopio, minkä vuoksi G-proteiinigeenin ilmentyminen on merkittävästi voimakkaampaa. Kaikkien näiden genomien muutosten on osoitettu heikentävän SAD B19 -viruskantaa entisestään, joten niiden yhteisvaikutus auttaa estämään viruksen muuntumisen takaisin emokannaksi. Myös G- ja L-geenien välissä sijaitseva pseudogeeni on poistettu.

Tämän rokoteviruksen voi erottaa muista rabiesviruskannoista ja myös emokannasta esimerkiksi PCR-menetelmillä.

Suun kautta annettava Rabitec-rokotetta käytetään suojaavan immunitetin induktioon ketuille ja supikoirille. Rokote käynnistää rabiesviruskohtaisten (neutraloivien), pääasiassa G-proteiinin (glykoproteiinin) indusoimien vasta-aineiden muodostumista.

Kenttätutkimuksia ei ole tehty.

Rokotteen teho on osoitettu laboratoriotutkimuksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rokote:

Injektionesteisiin käytettävä vesi
Sakkarosi
Liivate (sikaperäinen)
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Neomysiinisulfaatti

Syötti:

Kalajauho

Palmuöljy
Kookosöljy
Parafiini
Oksitetraasykliinihydrokloridi (voidaan lisätä biomarkkeriksi viranomaisten pyynnöstä)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta -15 °C:ssa tai kylmemmässä. Valmisteen on osoitettu säilyvän ympäristössä 7 päivää enintään 25 °C:ssa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna, alle -15 °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Syötin on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen. Sulatettua syöttirokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C - 8 °C:ssa ennen käyttöä. Syötin, joita ei ole säilytetty jääkaapissa ja joiden kylmäketju on katkennut, on kuitenkin hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotesuspensio on pakattu polymeeri-/alumiiniläpipainopakkausiksi, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan. Syötin on pakattu muovikelmuun tai -pusseihin ja pahvilaatikoihin, jotka sisältävät

1 x 800 yksikköä
4 x 200 yksikköä
40 x 20 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/17/219/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01/12/2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Vain asianmukaisesti nimettyjen, toimivaltaisten hallintoviranomaisten käyttöön.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

IDT Biologika (Riems) GmbH & Co. KG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko, joka sisältää 800 syöttiä (1 x 800 yksikköä, 4 x 200 yksikköä tai 40 x 20 yksikköä)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

2. VAIKUTTAVAT AINEET**Vaikuttava aine:**

Elävä heikennetty rabiesvirus, SPBN GASGAS -kanta
10^{6,8} FFU*/annos - 10^{8,1} FFU*/annos (* Focus Forming Units)

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

1 x 800 yksikköä
4 x 200 yksikköä
40 x 20 yksikköä

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kettu, supikoira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.
Syötit levitetään käsin tai lentokoneesta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä kumikäsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

Syötit on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Poikkeustapauksissa sulatettua rokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C – 8 °C:ssa ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste. Vain asianmukaisesti nimettyjen, toimivaltaisten viranomaisten käyttöön. Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta..

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/17/219/001
EU/2/17/219/002
EU/2/17/219/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PVC-/alumiiniläpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec

2. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

3. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

VAROITUS

Rabies vaccine.



SYÖTEISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rabitec

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale, Ranska

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

VAROITUS

Rabiesrokote. Ei saa koskea!



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rabitec oraalisuspensio ketuille ja supikoirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi syöttiin upotettu annos (1,7 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty rabiesrokotevirus, SPBN GASGAS -kanta: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units)

Suspensio on jäätyneenä kellertävän ja nestemäisenä punertavan värinen. Syötit ovat suorakulmion muotoisia, rusehtavan värisiä ja voimakkaan hajuisia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisaatioon rabiasta vastaan infektioiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Rokotesuojan kesto: vähintään 12 kuukautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kettu, supikoira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Yksi syöty syötti riittää takaamaan aktiivisen immunisaation rabiesvirusinfektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään maasta tai ilmasta käsin rabieksenvastaisessa rokotuskampanjassa.

Rokotusalueen tulisi olla mahdollisimman suuri (mieluiten yli 5 000 km²). Rabieksesta vapaiden alueiden rokotuskampanjat on suunniteltava siten, että syöttien levitysalue kattaa 50 km:n levyisen vyöhykkeen rabieksen esiintymisrajan ulkopuolella. Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epizootologisesta tilanteesta. Siksi asianmukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia/kehotuksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien esiintymistiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, lennokin tai muun vastaavan) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueilla. Syöttien levittämistä käsin suositellaan alueilla, joilla asuu paljon ihmisiä.

Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvet, joet, tekojärvet) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueilla. Rokottaminen tulisi tehdä mieluiten kahdesti vuodessa (esim. keväisin ja syksyisin) useiden peräkkäisten vuosien ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Rokottamista ei kuitenkaan pidä yrittää, jos lämpötilan odotetaan nousevan 25 °C:seen tai sen yli, eikä koskaan kesällä. Rabieksesta vapaiden alueiden suojaamiseksi syöttejä voidaan levittää rokotusvyöhykkeeksi tai pistemäisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Syötit on levitettävä välittömästi sulattamisen jälkeen.

Rokottamista ei pidä yrittää, jos lämpötilan odotetaan nousevan 25 °C:seen tai sen yli, eikä koskaan kesällä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna, alle -15 °C:ssa.

Ei saa pakastaa uudelleen.

Sulatettua syöttirokotetta voi säilyttää enintään 7 päivän ajan 2 °C – 8 °C:ssa ennen käyttöä. Syötit, joita ei ole säilytetty jääkaapissa ja joiden kylmäketju on katkennut, on kuitenkin hävitettävä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvilaatikossa {EXP} jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Syöttirokotteet eivät sovi kotieläinten rokottamiseen.

Syötin vahingossa nielaisseilla koirilla on ilmoitettu ilmenneen (mahdollisesti sulamattomasta rokotekapselista johtuvia) ruoansulatuskanavan oireita.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käsittele syöttejä varoen. Syöttejä käsiteltäessä ja levitettäessä on suositeltavaa käyttää kertakäyttöisiä kumikäsineitä. Jos rokoteliuosta pääsee iholle, pese se välittömästi pois runsaalla vedellä ja saippualla. Käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Jos ihminen altistuu suoraan rokoteliuokselle, hänelle on annettava välitöntä ensiapua WHO:n suositusten mukaisesti. Ensiaputoimenpiteet on kuvattu ”WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” (”WHO:n julkaisemassa oppaassa rabioksen ehkäisystä ihmisillä ennen altistumista ja sen jälkeen”).

Tämän rokotteen valmistuksessa on käytetty eläviä heikennettyjä mikrobeja, joten rokotteen käsittelijän ja muiden rokotteen levitykseen osallistuvien henkilöiden on suojauduttava kontaminaatiolta asianmukaisin keinoin.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole vahvistettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tuntematon.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Nestemäinen rokote on pakattu polymeeri-/alumiiniläpipainopakkauksiin, jotka on upotettu kohde-eläinlajeja houkuttelevaan syöttimassaan.

Pakattu muovikelmuun tai -pusseihin ja pahvilaatikoihin, jotka sisältävät:

1 x 800 yksikköä
4 x 200 yksikköä
40 x 20 yksikköä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.