

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcinavírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barnás színű, és intenzív szagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Róka, nyestkutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Rókák és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitástartósság: legalább 12 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmazható.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buborécsomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható gumikesztyű viselése ajánlott. A vakcinafolyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani,

vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A vakcinafolyadékkal történt közvetlen humán expozíció után a WHO ajánlásainak megfelelő elsősegély intézkedések javasoltak, amelyek megtalálhatók „A veszettség humán pre- és posztexpozíciós (PEP) profilaxisára vonatkozó WHO iránymutatás” (WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans) című dokumentumban.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében, például megfelelő védőruházat viselésével.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mellékhatást nem figyeltek meg.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszettség vírussal való fertőződés megelőzéséhez. A csalétket veszettség elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A vakcinázási területnek a lehető legnagyobbak kell lennie (lehetőleg haladja meg az 5000 km²-t). Veszettségmentes területeken úgy kell megtervezni az oltási kampányt, hogy a terület a veszettség terjedési vonala előtti 50 km-es övezetet lefedje. A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt. A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszettség eset után legalább két éven át kell végezni, ugyanakkor a vakcinázást nem szabad megkísérelni, ha a hőmérséklet várhatóan eléri vagy meghaladja a 25°C-ot, és nyáron soha nem szabad végezni. A veszettségmentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy göcöltással végezhető.

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

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények kutyaféléknek, élő vírus vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07BD.

A Rabitec élő, módosított, szájon át alkalmazandó veszettség vakcina rókák és nyestkutyák számára. Az immunizált állatok védettek a veszettség vírussal történő természetes fertőződéssel szemben, és nem terjesztik a veszettséget.

A SAD B19 jelű szülői törzssel ellentétben a Rabitec vakcina hatóanyaga apatogénnek bizonyult ép immunrendszerű egerek esetében, melyek a veszettség vírussal való fertőződésre legfogékonyabb faj.

A hatóanyag a SAD B19 vakcinatörzsből származó, négyszeresen attenuált, genetikailag módosított veszettség vírus konstrukció. A genom mutációkat hordoz a genom 2 független lókusznál elhelyezkedő G-fehérjén (glikoprotein) (a G-fehérjében a 194. és 333. aminosav pozícióban), ahol mindhárom nukleotid „kodont” kicserélték, mindkét pozícióban megváltoztatva ezáltal az aminosavat. Ezenkívül a genom az immunválasz kiváltása szempontjából releváns, módosított G-fehérje (glikoprotein) génjének pontos másodpéldányát hordozza, ami a G-fehérje génjének jelentősen fokozottabb mértékű expresszióját eredményezi. Mivel a genomon végzett valamennyi fenti módosítás a SAD B19 vírustörzs további gyengülését eredményezte, ez a többféle hatás segít a szülői törzssé való visszaalakulás elkerülésében. Végül, a G- és az L-gén közötti pszeudogén delécióját idézték elő.

A vakcinatörzs elkülönítése bármely egyéb veszettség vírustörzstől - a szülői törzset is beleértve - lehetséges, például PCR-módszerrel.

A Rabitec rókáknál és nyestkutyáknál szájon át történő alkalmazás útján védő hatású immunitás kialakítására szolgál, amit a veszettség vírusra specifikus (neutralizáló) ellenanyagok termelődésének - elsősorban a G-fehérje (glikoprotein) általi - kiváltása jellemez.

Természetes körülmények között vizsgálatokat nem végeztek.

A vakcina hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok során igazolták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vakcina:

Víz parenterális célra

Szacharóz

Zselatin (sertés eredetű)

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Neomicin-szulfát

Csalétek:

Haleledel

Pálmazsír

Kókuszolaj

Paraffin

Oxitetraciklin-hidroklorid (hozzáadható biomarkerként, amennyiben a hatóságok kérik)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év - 15°C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten. Stabilitását a környezetbe történő kiszórása után legfeljebb 25°C-os hőmérsékleten 7 napon át igazoltan megőrzi.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva, -15°C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni. A felolvasztott vakcina csalétek felhasználás előtt 2-8°C-on 7 napig tárolható; ugyanakkor azokat a csalétkeket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt, meg kell semmisíteni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A vakcina szuszpenzió a célállat fajok számára vonzó csalétekbe ágyazott, polimer/alumínium buborékcsomagolásba töltve kerül forgalomba. A csalétek műanyag fóliahüvelybe vagy tasakba csomagolva, faltkarton dobozokban kaphatók, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/219/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017/12/01

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020/07/20

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

A készítményt kizárólag hivatalosan kijelölt illetékes hatóság alkalmazhatja.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

800 db csalétket tartalmazó faltkarton doboz (1 x 800 db, 4 x 200 db vagy 40 x 20 db)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutyaáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs

$10^{6,8}$ FFU*/adag - $10^{8,1}$ FFU*/adag (* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 800 darab

4 x 200 darab

40 x 20 darab

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Róka, nyestkutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

A csalétek kiszórással kézzel vagy légi úton.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A csaléteket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható gumikesztyű viselése ajánlott. A vakcina-folyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani,

vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina felhasználás előtt kivételes esetben tárolható +2°C és +8 °C közötti hőmérsékleten, legfeljebb 7 napig.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. A hivatalosan kijelölt illetékes hatóságoknak fenntartva. Ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PVC/alumínium buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

VESZÉLYJELZÉS

Rabies vaccine.



A CSALÉTKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale, Franciaország

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

VESZÉLYJELZÉS

Veszettség vakcina. Tilos hozzáérni!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutyáknak

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabitec belsőleges szuszpenzió rókáknak és nyestkutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Csalétekbe ágyazott 1 adag (1,7 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Élő, attenuált veszettség vakcina vírus, SPBN GASGAS törzs: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fókuszképző egység)

A szuszpenzió fagyott állapotban sárga színű, folyékony állapotban pedig vöröses színű. A csalétek téglalap alakú, barna színű, és intenzív szagú.

4. JAVALLAT(OK)

Rókák és nyestkutyák veszettség elleni aktív immunizálására a fertőződés és az elhullás megelőzése érdekében.

Az immunitástartósság: legalább 12 hónap.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Róka, nyestkutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Orális alkalmazás.

Egyetlen csalétek elfogyasztása elegendő az aktív immunizációhoz, ezáltal a veszetheg vírussal való fertőzödésh megelőzéséhez. A csalétket veszetheg elleni vakcinázási programok keretében, kézzel vagy légi úton kell kiszórni.

A vakcinázási területnek a lehető legnagyobbnak kell lennie (lehetőleg haladja meg az 5000 km²-t). Veszethegmentes területeken úgy kell megtervezni az oltási kampányt, hogy a terület a veszetheg terjedési vonala előtti 50 km-es övezetet lefedje. A kiszórás gyakorisága a terület topográfiai jellemzőitől, a célállat fajok populációjának sűrűségétől és a járványtani helyzettől függ. Ezért a kiszórás gyakorisága, a vakcinázás területe, a kiszórási/csalétek kihelyezési módszer és az illetékes hatóság által megadott egyéb helyi/területi feltételek tekintetében követni kell a hivatalosan kijelölt illetékes hatóság ajánlásait / kéréseit. Nagy sűrűségű róka/nyestkutya populációval rendelkező területeken a csalétek sűrűbb kiszórása javasolt. A csalétek légi úton, bármilyen repülő eszközzel (például repülőgép, helikopter, drón vagy hasonló eszközök) történő kiszórása a nyílt vagy emberek által ritkán lakott területek esetén, míg a kézi kiszórás a sűrű humán populációjú területeken javasolt. A csalétek légi úton történő kiszórása vizek (tavak, folyók, víztartályok) közelében és sűrűn lakott területeken nem javasolt. A vakcinázást lehetőleg évente kétszer (például tavasszal és ősszel), több egymást követő évben, a régióban észlelt utolsó igazolt veszetheg eset után legalább két éven át kell végezni, ugyanakkor a vakcinázást nem szabad megkísérelni, ha a hőmérséklet várhatóan eléri vagy meghaladja a 25°C-ot, és nyáron soha nem szabad végezni.

A veszethegmentes régiók védelme érdekében a csalétek kihelyezése vakcinázási övezet kialakításával, vagy göcöltással végezhető.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A csalétket felolvasztás után azonnal ki kell szórni.

A vakcinázást nem szabad megkísérelni, ha a hőmérséklet várhatóan eléri vagy meghaladja a 25°C-ot, és nyáron soha nem szabad végezni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztva, -15°C alatt tárolandó és szállítandó.

Tilos visszafagyasztani.

A felolvasztott vakcina felhasználás előtt +2 - 8°C-on legfeljebb 7 napig tárolható; ugyanakkor azokat a csalétket, amelyeknél a hűtési lánc megszakadt, mert tárolásuk nem hűtőszekrényben történt, meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcina csalétek háziállatok vakcinázására nem alkalmas.

Kutyáknál a csalétek véletlen lenyelése után gyomor-bélrendszeri tünetekről számoltak be (valószínűsíthetően a buboréksomagolás emészthetetlen anyaga miatt).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A csalétket óvatosan kell kezelni. A csalétek kezelésekor és kiszórásakor eldobható gumikesztyű viselése ajánlott. A vakcinafolyadékkal való érintkezés esetén a folyadékot azonnal el kell távolítani, vízzel és szappannal alaposan leöblítve. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A vakcinafolyadékkal történt közvetlen humán expozíció után a WHO ajánlásainak megfelelő elsősegély intézkedések javasoltak, amelyek megtalálhatók „A veszettség humán pre- és posztexpozíciós (PEP) profilaxisára vonatkozó WHO iránymutatás” (WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans) dokumentumban.

Mivel ezt a vakcinát élő, attenuált mikroorganizmusok felhasználásával állítják elő, megfelelő intézkedések szükségesek a készítménnyel dolgozó és a folyamatban együttműködő egyéb személyek kontaminációjának megelőzése érdekében.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina az ajánlott adag 10-szeresének megfelelő adagban beadva nem idézett elő nemkívánatos hatásokat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Folyékony vakcina, amely a célállat fajok számára vonzó csalétekbeágyazott polimer/alumínium buboréksomagolásban található.

Műanyag fóliahüvelyek vagy tasakok kartondobozokban, melyek tartalma:

1 × 800 darab

4 × 200 darab

40 × 20 darab

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.