

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rabitec, geriamoji suspensija lapėms ir usūriniam šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1,7 ml) yra:

### veikliosios medžiagos:

susilpninto gyvo SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinos viruso:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\* (\* židinius sudarantys vienetai (angl. *Focus Forming Units*));

### pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Sušaldytos būsenos suspensija yra geltonos spalvos, skystos būsenos suspensija – rausvos spalvos. Jaukai yra stačiakampiai, rusvos spalvos ir sklaidžia intensyvų kvapą.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Lapės, usūriniai šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Lapėms ir usūriniam šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, siekiant apsaugoti nuo užsikrėtimo ir gaišimo.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 12 mėnesiai.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinos jaukai nėra skirti naminiams gyvūnams vakcinuoti.

Atsitiktinai jauko prarijusiems šunims nustatyta virškinimo trakto sutrikimų požymių (galbūt dėl nevirškinamos lizdinės plokštelės medžiagos).

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Su jaukais reikia elgtis atsargiai. Dirbant su jaukais ir juos išmėtant, rekomenduojama mūvėti vienkartinę gumines pirštines. Esant sąlyčiui su vakcinos skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti

kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Iš karto po tiesioginio sąlyčio su vakcinos skysčiu žmonėms siūlomos pirmosios pagalbos priemonės turi atitikti PSO rekomendacijas, kaip nurodyta PSO vadove dėl žmonėms taikomos profilaktikos prieš ir po kontakto su pasiutlige (angl. “*WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans*”).

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama naudojant gyvus, susilpnintus mikroorganizmus, reikia imtis atitinkamų priemonių, pvz., dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nepalankių reakcijų nepastebėta.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu. Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu arba iš oro transporto pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas.

Vakcinavimo teritorijos plotas turi būti kuo didesnis (pageidautina didesnis nei 5 000 km<sup>2</sup>).

Vakcinacijos schemas pasiutlige neužkrėstose teritorijose turi būti sukurtos taip, kad apimtų 50 km ilgio juostą priešais pasiutlige užkrėstą teritoriją. Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos, paskirties gyvūnų rūšies populiacijos tankio ir epizootinės situacijos. Todėl laikomasi tinkamai paskirtos kompetentingos institucijos rekomendacijų / reikalavimų dėl paskirstymo tankio lygio, vakcinavimo teritorijos ploto, jaukų išmėtymo metodų bei kitų vietinių / aviacijos sąlygų, nurodytų kompetentingos institucijos. Vietovėse, kuriose yra didelis lapių / usūrinių šunų populiacijos tankis, rekomenduojamas didesnis paskirstymo tankis. Atvirose ar retai apgyvendintose vietovėse rekomenduojamas jaukų išmėtymas iš oro transporto, naudojant bet kokius tinkamus skrendančius įrenginius (pvz., lėktuvus, sraigtasparnius, dronus ar pan.), o vietovėse, tankiai apgyvendintose žmonių, – rankinis jaukų išmėtymas.

Nerekomenduojama mėtyti jaukų iš oro transporto arti vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų) ar tankiai apgyvendintose vietovėse. Pageidautina vakcinuoti du kartus per metus (pvz., pavasarį ir rudenį) kelis metus iš eilės, mažiausiai dvejus metus nuo paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo rajone; tačiau negalima mėginti vakcinuoti, kai numatoma, kad oro temperatūra pakils iki 25 °C ar daugiau, taip pat negalima vakcinuoti vasaros sezono metu. Norint apsaugoti nuo pasiutligės neužkrėstus rajonus, jaukai gali būti paskirstomi sudarant vakcinacijos juostą arba taškinės vakcinacijos forma.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Davus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą vakcinos dozę, nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

### 5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šuniniams, gyvos virusinės vakcinės.  
ATCvet kodas: QI07BD.

Rabitec yra gyva modifikuota oralinė vakcina nuo pasiutligės lapėms ir usūriniam šunims. Imunizuoti gyvūnai yra apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu ir neplatina pasiutligės. Priešingai nei jos motininė SAD B19 padermė, Rabitec vakcinės veiklioji medžiaga pasirodė esanti nepatogeninė imunitetą turinčioms pelėms, kurios yra jautriausia pasiutligės virusinei infekcijai rūšis.

Veiklioji medžiaga yra keturvalentė labai susilpninta genetiškai modifikuoto pasiutligės viruso konstrukcija, gauta iš SAD B19 vakcinės padermės. Genomas turi G-baltymo (glikoproteino) mutacijas, esančias 2 nepriklausomuose genomo taškuose (194 ir 333 aminorūgščių pozicijose G-baltyme), kuriame visi trys nukleotidų „kodonai“ buvo pakeisti ir sukėlė aminorūgščių pokyčius abiejose pozicijose. Be to, genome yra tikslus modifikuoto imuniteto susidarymui svarbaus G-baltymo (glikoproteino) geno atitinkamas, kuris labai padidina G baltymo geno raišką. Kadangi buvo pastebėta, kad kiekviena iš šių genomo modifikacijų dar susilpnino SAD B19 viruso padermę, daugybinis jų poveikis padeda išvengti grįžimo prie motininės padermės. Galiausiai pseudogenas, esantis tarp G- ir L-geno, buvo ištrintas.

Šios vakcinės virusą galima atskirti nuo bet kurios kitos pasiutligės viruso padermės, įskaitant jo motininę padermę, pavyzdžiui, naudojant PGR metodus.

Rabitec naudojamas per burną lapių ir usūrinių šunų apsauginiam imunitetui sukelti, sukeldamas pasiutligės virusui būdingų specifinių (neutralizuojančių) antikūnų atsiradimą, daugiausiai veikiant G-baltymui (glikoproteinui).

Lauko tyrimų neatlikta.

Vakcinės veiksmingumas patvirtintas laboratoriniais tyrimais.

### 6. FARMACINIAI DUOMENYS

#### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

##### Vakcina

Injekcinis vanduo,  
sacharozė,  
želatina (kiaulių),  
dinatrio fosfatas dihidratas,  
kalio-divandenilio fosfatas,  
neomicino sulfatas.

##### Jaukas

Žuvų miltai,  
palmių riebalai,  
kokosų riebalai,  
parafinas,  
oksitetraciklino hidrochloridas (gali būti pridodamas kaip biologinis žymuo, jei reikalauja institucijos).

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai, laikant -15 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Stabilumas po paskleidimo aplinkoje išliko 7 dienas, laikant iki 25 °C temperatūroje.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti sušaldytą, žemesnėje kaip -15 °C temperatūroje.

Pakartotinai nesušaldyti.

Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išmėtyti. Atšildytą vakciną jauką iki naudojimo galima laikyti 7 dienas 2–8 °C temperatūroje, tačiau jaukus, kurių vėsinimo grandinė buvo nutraukta, nes jie nebuvo laikomi šaldytuve, reikia sunaikinti.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vakcinų suspensija yra užpildytos polimerinės-aliumininės lizdinės plokštelės, kurios yra įterptos į jauko matricą, patrauklią paskirties gyvūnų rūšims. Jaukai supakuoti į plastikinės folijos įdėklus arba maišelius ir į kartonines dėžutes toliau nurodytais kiekiais:

1 x 800 vienetų,

4 x 200 vienetų,

40 x 20 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/219/001-003

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2017-12-01

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-07-20

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Tik tinkamai paskirtoms kompetentingoms valdymo institucijoms.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė, kurioje yra 800 jaukų (1 x 800 vienetų, 4 x 200 vienetų arba 40 x 20 vienetų)**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rabitec, geriamoji suspensija lapėms ir usūriniam šunims

### **2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS**

**Veiklioji medžiaga:**

susilpnintas gyvas SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinės virusas  
 $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\* dozėje (\* židinius sudarantys vienetai).

### **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 800 vienetų  
4 x 200 vienetų  
40 x 20 vienetų

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Lapės, usūriniai šunys

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.  
Jaukus išmėtyti rankiniu būdu arba iš oro transporto.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Su jaukais reikia elgtis atsargiai. Dirbant su jaukais ir juos išmėtant, rekomenduojama mūvėti vienkartinės gumines pirštines. Esant sąlyčiui su vakcinės skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti

kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

EXP: {mėnuo/metai}

Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išmėtyti.

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti sušaldytą.

Pakartotinai nesušaldyti.

Išimtiniais atvejais atšildytą vakciną iki naudojimo galima laikyti iki 7 dienų 2–8 °C temperatūroje.

#### **12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu. Tik tinkamai paskirtoms kompetentingoms institucijoms. Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

#### **17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ**

**PVC-aliumininė lizdinė plokštelė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rabitec

**2. TINKAMUMO DATA**

EXP: {mėnuo/metai}

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**ĮSPĖJIMAS APIE PAVOJŲ**

Pasiutligės vakcina .



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT JAUKŲ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rabitec

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Ceva Santé Animale, Prancūzija

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP: {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**ĮSPĖJIMAS APIE PAVOJŲ**

**Pasiutligės vakcina. Neliesti!**



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



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Rabitec, geriamoji suspensija lapėms ir usūriniam šunims**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

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

Gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vokietija

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rabitec, geriamoji suspensija lapėms ir usūriniam šunims

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 dozėje (1,7 ml), įterptoje į jauką, yra:

**veikliosios medžiagos:**

susilpninto gyvo SPBN GASGAS padermės pasiutligės vakcinės viruso:  $10^{6,8}$  FFU\*– $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* židinius sudarantys vienetai (angl. *Focus Forming Units*)).

Sušaldytos būsenos suspensija yra geltonos spalvos, skystos būsenos suspensija – rausvos spalvos. Jaukai yra stačiakampiai, rudos spalvos ir sklaidžia intensyvią kvapą.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Lapėms ir usūriniam šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, siekiant apsaugoti nuo užsikrėtimo ir gaišimo.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 12 mėnesiai.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.



## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Lapės, usūriniai šunys

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti per burną.

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu. Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu arba iš oro transporto pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas.

Vakcinavimo teritorijos plotas turi būti kuo didesnis (pageidautina didesnis nei 5 000 km<sup>2</sup>). Vakcinacijos schemas pasiutlige neužkrėstose teritorijose turi būti sukurtos taip, kad apimtų 50 km ilgio juostą priešais pasiutlige užkrėstą teritoriją. Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos, paskirties gyvūnų rūšies populiacijos tankio ir epizootinės situacijos. Todėl laikomasi tinkamai paskirtos kompetentingos institucijos rekomendacijų / reikalavimų dėl paskirstymo tankio, vakcinavimo teritorijos ploto, jaukų išmėtymo metodų bei kitų vietinių / aviacijos sąlygų, nurodytų kompetentingos institucijos. Vietovėse, kuriose yra didelis lapių / usūrinių šunų populiacijos tankis, rekomenduojamas didesnis paskirstymo tankis. Atvirose ar retai apgyvendintose vietovėse rekomenduojamas jaukų išmėtymas iš oro transporto, naudojant bet kokius tinkamus skrendančius įrenginius (pvz., lėktuvus, sraigtasparnius, dronus ar pan.), o vietovėse, tankiai apgyvendintose žmonių, – rankinis jaukų išmėtymas. Nerekomenduojama mėtyti jaukų iš oro transporto arti vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų) ar tankiai apgyvendintose vietovėse. Pageidautina vakcinuoti du kartus per metus (pvz., pavasarį ir rudenį) kelis metus iš eilės, mažiausiai dvejus metus nuo paskutinio patvirtinto paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo rajone; tačiau negalima mėginti vakcinuoti, kai numatoma, kad oro temperatūra pakils iki 25 °C ar daugiau, taip pat negalima vakcinuoti vasaros sezono metu. Norint apsaugoti nuo pasiutligės neužkrėstus rajonus, jaukai gali būti paskirstomi sudarant vakcinacijos juostą arba taškinės vakcinacijos forma.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Jaukus atšildžius, juos reikia iš karto išmėtyti.

Negalima mėginti vakcinuoti, kai numatoma, kad temperatūra pakils iki 25 °C ar daugiau, taip pat negalima vakcinuoti vasaros sezono metu.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti sušaldytą, žemesnėje kaip -15 °C temperatūroje.

Pakartotinai nesušaldyti.

Atšildytą vakciną iki naudojimo galima laikyti iki 7 dienų 2–8 °C temperatūroje, tačiau jaukus, kurių vėsinimo grandinė buvo nutraukta, nes jie nebuvo laikomi šaldytuve, reikia sunaikinti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinos jaukai nėra skirti naminiams gyvūnams vakcinuoti.

Atsitiktinai jauko prarijusiems šunims nustatyta virškinimo trakto sutrikimų požymių (galbūt dėl nevirškinamos lizdinės plokštelės medžiagos).

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Su jaukais reikia elgtis atsargiai. Dirbant su jaukais ir juos išmėtant, rekomenduojama mūvėti vienkartinės gumines pirštines. Esant sąlyčiui su vakcinos skysčiu, jį reikia nedelsiant pašalinti kruopščiai nuplaunant vandeniu ir muilu. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Iš karto po tiesioginio sąlyčio su vakcinos skysčiu žmonėms siūlomos pirmosios pagalbos priemonės turi atitikti PSO rekomendacijas, kaip nurodyta PSO vadove dėl žmonėms taikomos profilaktikos prieš ir po kontakto su pasiutlige (angl. “*WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans*”).

Kadangi ši vakcina buvo ruošiama naudojant gyvus, susilpnintus mikroorganizmus, reikia imtis atitinkamų priemonių, pvz., dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, kad būtų išvengta naudotojo ir kitų susijusių žmonių užkrėtimo.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Davus 10 kartų didesnę už rekomenduojamą vakcinos dozę, nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI TAIKYTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. KITA INFORMACIJA**

Skysta vakcina polimerinėse-aliumininėse lizdinėse plokštelėse, įterptose į jauko matricą, patrauklią paskirties gyvūnų rūšims.

Plastikinės folijos įdėklai arba maišeliai kartoninėse dėžutėse toliau nurodytais kiekiais:

1 x 800 vienetų,

4 x 200 vienetų,

40 x 20 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.