

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec oral suspension för rävm och mårhund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1,7 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat vaccin mot rabiesvirus, stam SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - fokusbildande enheter)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Suspensionen är gul i fryst tillstånd och har en rödaktig färg i flytande tillstånd. Betena är rektangulära, brunfärgade och har en intensiv doft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Räv, mårhund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av rävm och mårhund mot rabies för att förhindra infektion och dödlighet.

Immunitetens varaktighet: minst 12 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Beten med vaccin är inte avsedda för vaccination av husdjur.

Gastrointestinala symtom (möjligen orsakade av det osmältbara materialet i blistret) har rapporterats hos hundar efter oavsiktligt intag av betet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hantera betena med försiktighet. Gummihandskar för engångsbruk bör användas vid hantering och distribution av betena. Vid kontakt med vaccinvätskan ska denna omedelbart avlägsnas genom att skölja noggrant med vatten och tvål. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Föreslagna första hjälpen-åtgärder omedelbart efter direkt exponering för vaccinvätskan hos människa ska följa WHO:s rekommendationer som finns angivna i ”WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” (”WHO guide gällande profylax mot rabies pre- och postexponering hos människa”).

Eftersom vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen, t.ex. genom att bära lämpliga skyddskläder.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar har observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Intag av ett enstaka bete är tillräckligt för att säkerställa aktiv immunisering vilket förhindrar infektion av rabiesvirus. Betena distribueras på land eller från luften inom ramen för vaccinationskampanjer mot rabies.

Vaccinationsområdet bör vara så stort som möjligt (helst större än 5 000 km²). Vaccinationskampanjer i rabiesfria områden bör vara utformade på ett sådant sätt att området täcker ett bälte på 50 km framför rabiesfronten. Distributionsgraden beror på topografi, populationsdensitet för det djurslag som är målet samt på den epizootologiska situationen. Därför följs rekommendationer/krav från vederbörligen utsedd behörig myndighet gällande distributionsgrad, vaccinationsområde, distributions-/betesmetod samt andra lokala-/områdesvillkor enligt specifikation från behörig myndighet. En högre distributionsdensitet rekommenderas i områden där populationsdensiteten av räv/mårdhund är hög. Distribution av beten från luften med lämplig flygmaskin (till exempel flygplan, helikopter, drönare eller liknande) rekommenderas för öppna eller glesbefolkade områden och manuell distribution rekommenderas i tätbefolkade områden.

Spridning av beten från luften rekommenderas inte i närheten av vatten (sjöar, älvar, vattenreservoarer) eller i tätbefolkade områden. Vaccination bör helst utföras två gånger per år (t.ex. på våren och på hösten) under ett antal år i rad, i minst två år efter senaste bekräftade fallet av rabies i området. Vaccinationen bör dock inte genomföras när temperaturen förväntas uppnå 25 °C eller mer, och aldrig under sommaren. För att skydda områden som är rabiesfria kan utplacering av beten utföras för att skapa ett vaccinationsbälte, eller i form av punktvaccinationer.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av vaccinet vid doser 10 gånger högre än rekommenderad dos framkallade inte några oönskade effekter.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, levande virala vacciner
ATCvet-kod: QI07BD.

Rabitec är ett levande, modifierat rabiesvaccin för oral administrering till räv och mårhund. De immuniserade djuren är skyddade mot fältinfektion av rabiesvirus och sprider inte rabies. I motsats till sin moderstam SAD B19 visade sig den aktiva substansen i Rabitec-vaccinet vara apatogen för immunkompetenta möss, den känsligaste arten för infektion av rabiesvirus.

Den aktiva substansen är en fyrfaldigt, mycket försvagad, genetiskt modifierad konstruktion av rabiesvirus, som härstammar från vaccinstammen SAD B19. Genomet bär på mutationer i G-proteinet (glykoprotein) som finns på 2 oberoende ställen i genomet (vid aminosyrapositionerna 194 och 333 i G-proteinet), där alla tre nukleotider ”kodon” utbyttes och ledde till aminosyraförändringar vid båda ställen. Genomet överför dessutom en exakt kopia av den modifierade, immunrelevanta G-proteingenen (glykoprotein), vilket leder till det signifikant högre uttrycket av G-proteingenen. Eftersom båda dessa modifieringar på genomet visade sig försvaga virusstammen SAD B19 ytterligare, hjälper deras multipla effekt till att förhindra reversion till moderstammen. Slutligen har den pseudogen som finns mellan G- och L-genen raderats.

Differentiering av detta vaccinvirus från andra rabiesvirusstammar är möjlig, inklusive dess moderstam, till exempel genom PCR-metoder.

Rabitec används för att inducera skyddande immunitet hos räv och mårhund genom oral administrering som karakteriseras av induktion av rabiesvirusspecifika (neutraliserande) antikroppar som i huvudsak induceras av G-proteinet (glykoprotein).

Inga fältstudier har utförts.

Vaccinets effekt har påvisats i laboratoriestudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccin:

Vatten för injektionsvätskor

Sackaros

Gelatin (svin)

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Neomycinsulfat

Bete:

Fiskmjöl

Palmfett

Kokosfett

Paraffin

Oxitetracyklinhydroklorid (kan tillsättas som biomarkör om myndigheterna så kräver)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år vid/under $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Stabilitet efter distribution i miljön har påvisats vara 7 dagar vid temperaturer upp till $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd, under $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Får ej frysas om.

Betena ska distribueras omedelbart efter upptining. Det upptinade betet med vaccin kan förvaras i upp till 7 dagar vid $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ före användning. Dock bör beten kasseras vars kylkedja har brutits genom att de inte förvarats i kylskåp.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinsuspensionen har fyllts i blister av polymer/aluminium som är inneslutna i en betesmatris som är attraktiv för det avsedda djurslaget. Betena är förpackade i fodral eller påsar av plast i pappkartonger med:

1 x 800 st.

4 x 200 st.

40 x 20 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/219/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01/12/2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Begränsat till vederbörligen utsedda behöriga administrativa myndigheter.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong innehållande 800 beten (1 x 800 st., 4 x 200 st. eller 40 x 20 st.)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Rabitec oral suspension för rävm och mårhund

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**Aktiv substans:**

Levande försvagat vaccin mot rabiesvirus, stam SBPN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dos - $10^{8,1}$ FFU*/dos (* Focus Forming Units - fokusbildande enheter)

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 800 st.

4 x 200 st.

40 x 20 st.

5. DJURSLAG

Räv, mårhund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

Distribution av beten manuellt eller från luften.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Hantera betena med försiktighet. Gummihandskar för engångsbruk bör användas vid hantering och distribution av beten. Vid kontakt med vaccinvätskan ska denna omedelbart avlägsnas genom att skölja noggrant med vatten och tvål. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP: { månad/år }

Betena ska distribueras omedelbart efter upptining.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras i djupfrost tillstånd.

Får ej frysas om.

Som ett undantag kan det upptinade vaccinet förvaras i upp till 7 dagar vid +2 °C till +8 °C före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt. Begränsat till vederbörligen utnämnda behöriga myndigheter. Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: { nummer }

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

Blister av PVC/aluminium

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec

2. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

RISKVARNING

Rabies vaccine.



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BETEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale, Frankrike

3. UTGÅNGSDATUM

EXP: {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

RISKVARNING

Rabiesvaccin. Rör ej!



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Rabitec oral suspension, för rävm och mårdund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rabitec oral suspension för rävm och mårdund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (1,7 ml) innesluten i bete innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat vaccin mot rabiesvirus, stam SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - fokusbildande enheter)

Suspensionen är gul i fryst tillstånd och har en rödaktig färg i flytande tillstånd. Betena är rektangulära, brunfärgade och har en intensiv doft.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av rävm och mårdund mot rabies för att förhindra infektion och dödlighet.

Immunitetens varaktighet: minst 12 månader.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Räv, mårhund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Intag av ett enstaka bete är tillräckligt för att säkerställa aktiv immunisering vilket förhindrar infektion av rabiesvirus. Betena distribueras på land eller från luften inom ramen för vaccinationskampanjer mot rabies.

Vaccinationsområdet bör vara så stort som möjligt (helst större än 5 000 km²). Vaccinationskampanjer i rabiesfria områden bör vara utformade på ett sådant sätt att området täcker ett bälte på 50 km framför rabiesfronten. Distributionsgraden beror på topografi, populationsdensitet för det djurslag som är målet samt på den epizootologiska situationen. Därför följs rekommendationer/krav från vederbörligen utsedd behörig myndighet gällande distributionsgrad, vaccinationsområde, distributions-/betesmetod samt andra lokala-/områdesvillkor enligt specifikation från behörig myndighet. En högre distributionsdensitet rekommenderas i områden där populationsdensiteten av räv/mårhund är hög. Distribution av beten från luften med lämplig flygmaskin (till exempel flygplan, helikopter, drönare eller liknande) rekommenderas för öppna eller glesbefolkade områden och manuell distribution rekommenderas i områden med stor mänsklig befolkning.

Beten från luften rekommenderas inte i närheten av vatten (sjöar, älvar, vattenreservoarer) eller i tätbefolkade områden. Vaccinationen bör helst utföras två gånger per år (t.ex. på våren och på hösten) under ett antal år i rad, i minst två år efter senaste bekräftade fallet av rabies i området. Vaccination bör dock inte genomföras när temperaturen förväntas uppnå 25 °C eller mer, och aldrig under sommaren. För att skydda områden som är rabiesfria kan utplacering av beten utföras, för att skapa ett vaccinationsbälte, eller i form av punktvaccinationer.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Betena ska distribueras omedelbart efter upptining.

Vaccination ska inte utföras när temperaturen förväntas uppnå 25 °C eller mer, och aldrig under sommaren.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd, under -15 °C.

Får ej frysas om.

Det upptinade vaccinet kan förvaras i upp till 7 dagar vid 2 °C-8 °C före användning. Dock bör beten vars kylkedja har brutits, genom att de inte förvarats i kylskåp, kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Beten med vaccin är inte lämpliga för vaccination av husdjur.

Gastrointestinala symtom (möjligen orsakade av det osmältbara materialet i blistret) har rapporterats hos hundar efter oavsiktligt intag av betet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hantera betena med försiktighet. Gummihandskar för engångsbruk bör användas vid hantering och distribution av beten. Vid kontakt med vaccinvätskan ska denna omedelbart avlägsnas genom att skölja noggrant med vatten och tvål. Uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Föreslagna första hjälpen-åtgärder omedelbart efter direkt exponering för vaccinvätskan hos människa ska följa WHO:s rekommendationer som finns angivna i "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("WHO guide gällande profylax mot rabies pre- och postexponering hos människa").

Eftersom vaccinet har framställts med levande, försvagade mikroorganismer, bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontamination av den person som hanterar detta eller andra personer som medverkar vid hanteringen.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Andra läkemedel och Rabitec:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering av vaccinet vid doser 10 gånger högre än rekommenderad dos framkallade inte några oönskade effekter.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinvätska fylld i blister av polymer/aluminium som är inneslutna i en betesmatris som är attraktiv för det avsedda djurslaget.

Fodral eller påsar av plast i pappkartonger med:

1 x 800 st.

4 x 200 st.

40 x 20 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.