

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABIGEN SAG 2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniams šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas ne mažiau kaip 8 log₁₀ CCID₅₀* dozėje.

*CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Rudosioms lapėms ir usūriniams šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jaukų negalima mėtyti gyvenamuosiuose rajonuose, netoli kelių, vandens telkinių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Rekomenduojama mūvėti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi.

Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta.

Kadangi vakcinoje yra gentamicino pėdsakų ir biožymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiam gyvūnams kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Gauta pranešimų apie šunų, atsitiktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (galimai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinos dalis).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vakcinos saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Pasiutligės virusas ir nusilpninti pasiutligės vakcinos virusai paprastai nesikaupia dauginimosi organuose. Be to, nėra žinoma apie tiesioginį jų poveikį dauginimosi funkcijoms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ar usūriniai šunys. Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusu.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinos paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km;
- 20 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

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

Naudojant vakciną 10 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, nepalankus poveikis nepasireiškė.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI07BD.

Rabigen SAG yra gyva modifikuota peroralinė pasiutligės vakcina rudosioms lapėms (*Vulpes vulpes*) ir usūriniam šuniui (*Nyctereutes procyonoides*).

Veiklioji medžiaga yra dvigubai mažesnio virulentiškumo mutantinis virusas, išskirtas iš SAD Bern padermės pasiutligės viruso dviem nuosekliais atrankos etapais, norint išvengti natūralios reversijos į tėvinę padermę.

Vakcina naudojama lapėms ir usūriniam šuniui aktyviai imunizuoti, nes sukelia specifinių antikūnų nuo pasiutligės susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vakcinoje:

dinatrio fosfatas, kalio dihidrofosfatas, glutamo rūgštis, sacharozė, želatina, triptonas, laktalbuminų hidrolizatas, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

Apetitą keliančiame jauke:

Rhodor 7046R (putojimą mažinanti medžiaga), tetraciklinas (hidrochloridas) HD, EVA (etilo vinilo acetatas), minkštasis baltas parafinas, parafinas 50/52 °C, Seah Saur, natūrali žuvies kvapioji medžiaga.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai, laikant –20 °C, arba 2 d., laikant 25 °C temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldiklyje nuo –40°C iki –20°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skysta vakcina aliumininiuose-PVC pakeliuose, dengtuose jauko apvaskalu.

Jaukai eilėmis supakuoti į dėžutes po:

- 200 vnt. (4 x 50),
- 400 vnt. (2 x 200).

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - Prancūzija

Tel.: + 33 4 92 08 73 04

Faks.: + 33 4 92 08 73 48

El. paštas: darprocedure@virbac.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2000-04-06.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2010-03-16.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Rabigen SAG2 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Rabigen SAG2, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.

II PRIEDAS

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

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

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamybos leidimą 1997 m. gruodžio 22 d. išdavė Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la Pharmacie et du médicament – République Française.

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Rabigen SAG2 importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Rabigen SAG2, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.

C. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR VEIKSMINGO NAUDOJIMO

Netaikytina

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**200 VNT. DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniais šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**Veiklioji medžiaga:**

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas 8 log₁₀ CCID₅₀*dozėje.

*CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

apetitą keliantis jaukas, kuriame yra tetraciklino (biologinio žymiklio).

3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

200 (4 x 50) vakcinų jaukų.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Rudosios lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACIJOS

Rudosioms lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ir usūriniai šunys. Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusais.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinų paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km.

- 20 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Rekomenduojama mūvēti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi. Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį, etiketę, jauką ar pakelį.

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta. Kadangi vakcinoje yra gentamicino pėdsakų ir biologinio žymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Gauta pranešimų apie šunų, atsiriktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (tikriausiai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinos dalis).

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -20 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

11. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodam tik su veterinariniu receptu.
Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.
Šio veterinarinio vaisto importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos. Daugiau informacijos žr. informaciniame lapelyje.

13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

14. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros
Prancūzija

15. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/021/001

16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

400 VNT. DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas 8 log₁₀ CCID₅₀* dozėje.

*CCID₅₀ – 50% ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

apetitą keliantis jaukas, kuriame yra tetraciklino (biologinio žymiklio).

3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

400 (2 x 200) vakcinų jaukų.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Rudosios lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACIJOS

Rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ar usūriniai šunys. Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusais.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinų paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km.

- 20 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Rekomenduojama mūvēti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi. Atsitiktinai vakcinos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinos informacinį lapelį, etiketę, jauką ar pakelį.

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta. Kadangi vakcinoje yra pėdsakai gentamicino ir žymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Gauta pranešimų apie šunų, atsiriktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (tikriausiai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinos dalis).

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -20 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos. Dėžutes būtina laikyti sandariai uždarytas.

11. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodam tik su veterinariu receptu.
Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.
Šio veterinarinio vaisto importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos. Daugiau informacijos žr. informaciniame lapelyje.

13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

14. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.
1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros
Prancūzija

15. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/021/002

16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ PAKELIAI
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šunims

2. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

PASIUTLIGĖS VAKCINA, NELIESTI

Informacinis telefono numeris +33 4 92 08 73 04

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ JAUKAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS
--

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

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

PASIUTLIGĖS VAKCINA, NELIESTI

Informacinis telefono numeris +33 4 92 08 73 04

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABIGEN SAG2, peroralinė suspensija rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga:

gyvas nusilpnintas SAG2 padermės pasiutligės virusas ne mažiau kaip 8 log₁₀ CCID₅₀* dozėje.

*CCID₅₀ – 50 % ląstelių kultūros užkrečiamoji dozė.

Pagalbinės medžiagos:

apetitą keliantis jaukas, kuriame yra tetraciklino (biologinio žymiklio).

4. INDIKACIJA (-OS)

Rudosioms lapėms ir usūriniam šuniui aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti nuo užsikrėtimo pasiutligės virusu.

Imunitetas išlieka ne trumpiau kaip 6 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pranešimų apie nepalankų poveikį paskirties gyvūnų rūšims negauta.

Kadangi vakcinoje yra gentamicino pėdsakų ir biologinio žymiklio tetraciklino, atsitiktinai jauką suėdusiems naminiams gyvūnams kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Gauta pranešimų apie šunų, atsitiktinai suėdusių jauką, vėmimą dėl skrandžio netoleravimo (galimai dėl aliuminio-PVC pakelio, kuris yra jauku dengtos vakcinos dalis).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*) ir usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

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

Pakanka suėsti vieną jauką, kad susidarytų aktyvus imunitetas, neleidžiantis užsikrėsti pasiutligės virusais.

Jaukus reikia išmėtyti rankiniu būdu ar iš lėktuvo pagal vakcinacijos nuo pasiutligės schemas. Jaukus turėtų suėsti lapės ar usūriniai šunys.

Jaukų paskirstymo norma priklauso nuo vietovės topografijos ir paskirties gyvūnų populiacijos tankio.

Mažiausia vakcinacijos paskirstymo norma yra:

- 13 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra 3 arba mažiau lapių ar usūrinių šunų, pastebėtų 10 km.
- 20 jaukų 1 km², kai lapių ar usūrinių šunų populiacijos tankis yra daugiau nei 3 lapės ar usūriniai šunys, pastebėti 10 km.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jaukų negalima mėtyti gyvenamuosiuose rajonuose, netoli kelių, vandens telkinių.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldiklyje nuo –40 °C iki –20 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Dėžutės būtina laikyti sandariai uždarytas.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Rekomenduojama mūvėti gumines pirštines.

Žmonės, tiesiogiai skirstantys vakciną, privalo būti skiepyti nuo pasiutligės.

Vakcinacijos saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Pasiutligės virusas ir nusilpninti pasiutligės vakcinacijos virusai paprastai nesikaupia dauginimosi organuose. Be to, nėra žinoma apie tiesioginį jų poveikį dauginimosi funkcijoms.

Draudžiama su šia vakcina dirbti asmenims, kurių imuninė sistema sutrikusi ar nusilpusi.

Atsitiktinai vakcinacijos veikliajai medžiagai patekus žmogui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šios vakcinacijos informacinę lapelį, etiketę, jauką ar paketį.

RABIGEN SAG2 importas, prekyba, tiekimas ir (ar) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (ar) naudoti RABIGEN SAG2, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos apie galiojančią vakcinavimo strategiją.

Skirta tik atitinkamai kompetentingai administracinei institucijai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos ir nepanaudoti jaukai dienos pabaigoje turi būti nukenksminti virinant, sudeginti ar pamerkti į tinkamą kompetentingos institucijos aprobuotą dezinfekantą.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

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

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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

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

Ελλάδα

Luxembourg/Luxemburg

Virbac Belgium N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: +32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} 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

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 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

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^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa
ESTONIA (Estija)
Tel: +372 6 709 006
El. paštas: zoovet@zoovet.ee

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} 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

Hrvatska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: +33 (0) 4 92 08 73 00