

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné. a psov mývalovitých

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka :

Virus rabiei attenuatum SAG2 min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky :

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*). a pes mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu líšok proti besnote a psov mývalovitých.
Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Netýka sa

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Návnady nepokladať v obývaných oblastiach, na cesty a vodné plochy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri kladení návnad sa doporučuje nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladenými návnadami by mali byť očkované proti besnote.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie.

Nakoľko táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne požrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia.

U psov, ktoré náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie v priebehu gravidity a laktácie. Vírus besnoty a víry v oslabenej vakcíne proti besnote však obvyčajne nekumulujú v reprodukčných orgánoch a nie je známe, že by ovplyvňovali reprodukčné funkcie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Návnady sa distribuujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšok a psov mývalovitých nastupuje po zožraní položených návnad. Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte cieľového druhu zvierat v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých/ bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky/ psi mývalovití na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky / psi mývalovití na 10 km

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá, než tie popísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Nie je určené pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živé vírusové vakcíny
ATCvet kód: QI07BD.

Rabigen SAG2 je živý modifikovaný vírus besnoty, určený na perorálnu vakcináciu líšky obvyčajnej (*Vulpes vulpes*) a psov mývalovitých (*Nyctereutes procyonoides*).

Aktívna substancia je nízkovirulentný mutant vírusu besnoty izolovaný z kmeňa SAD Bern, u ktorého boli urobené dva selekčné kroky na zabránenie reverzie k otcovskému kmeňu.

Je určený na aktívnu imunizáciu líšiek obvyčajných, a psov mývalovitých charakterizovanej navodením špecifickej imunity proti vírusu besnoty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vakcína:

Natrii hydrogenophosphas - Kalii dihydrogenophosphas - Acidum glutamicum – Saccharosum – Gelatina - Caseinum Pancreatino Hydrolysatum - Lactalbumin hydrolysatum - Natrii chloridum crudum - Aqua pro iniectione

Hydrogénfosforečnan sodný - Dihydrogénfosforečnan draselný - Kyselina glutamová - Sacharóza – Želatína - Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín - Hydrolyzát laktalbumínu - Surový chlorid sodný –

Voda na injekciu

Ochutená matrix (návnada):

Rhodor 7046R antifoam - Tetracyclinum (Hcl) HD* - EVA (Ethylis Vinyl Acetas) -VaselinumAlbum Paraffinum solidum 50/52° C - Seah Saur - Natural fish aroma prírodná rybia aróma

* biomarker tetracyklín s obsahom maximálne 147 mg na návnadu, pre označenie liščích zubov.

6.1 Inkompatibility

Netýka sa

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky pri -20 °C a 2 dni pri +25°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajú sa v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chránite pred svetlom. Balenie udržiavajte pevne uzatvorené.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tekutá vakcína obsiahnutá v hliníkovom/PVC sáčku potiahnutom ochutenou návnadou.

Návnady sú balené v krabiciach po:

- 200 kusov (4x50)
- 400 kusov (2x200)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Názov VIRBAC SA

1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M

06516 – CARROS (FRANCÚZSKO)

tel : + 33 4 92 08 73 04

fax : + 33 4 92 08 73 48

e-mail : darprocedure@virbac.com

8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/00/021/001
EU/2/00/021/002

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

06/04/2000 - 16/03/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, distribúcia alebo použitie tohoto veterinárneho lieku je alebo by mohlo byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo len časti ich územia v závislosti na lokálnych predpisoch. Každý, kto zamýšľa importovať, predávať, distribuovať alebo používať tento veterinárny liek musí najskôr konzultovať existujúcu vakcinačnú politiku v tom ktorom lokálnom ústave členského štátu.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (LIEČIV) A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

VIRBAC SA
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
F-06516 – CAARROS
FRANCÚZSKO

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže

VIRBAC SA
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
F-06516 – CAARROS
FRANCÚZSKO

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Veterinárny liek na lekársky predpis

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie RABIGEN SAG2 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať RABIGEN SAG2, musí konzultovať s oprávnenou autoritou členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, distribúciou a/alebo použitím

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňujú sa

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

KRABICA OBSAHUJÚCA 200 KUSOV

1. NÁZOV LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých

2.ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

VIRUS RABIEI ATENUATUM SAG2

MIN. 8 LOG10 CCID50*/DÁVKA

* CCID50: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky:

Ochutená matrix (návnada) obsahuje tetracyklín ako biomarker

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Krabica obsahujúca 200 (4 x 50) vakcinačných návnad.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*). a psi mývalovité (*Nyctea procyonoides*).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia líšiek a psov mývalovitých proti besnote.
Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Návnady sa distribujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšiek a psov mývalovitých nastáva po rozhryzení položených návnad. Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte cieľových druhov zvierat v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky/ psi mývalovití/ na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky /psi mývalovití/ na 10 km

Pred použitím prečítajte príbalovú informáciu.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pri kladení návnad sa odporúča nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladúce návnady by mali byť očkované proti besnote.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie.

Pretože táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne zožrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia. U psov, ktoré náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {MESIAC/ROK}

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chráňte pred svetlom. Balenie udržiavajte pevne uzatvorené.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC SA
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
F-06516 – CARROS
FRANCÚZSKO

15. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH
--

EU/2/00/021/001

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

KRABICA OBSAHUJÚCA 400 KUSOV

1. NÁZOV LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Virus rabiei attenuatum SAG2

min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky:

Ochutená matrix (návnada) obsahuje tetracyklín ako biomarker .

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Krabica obsahujúca 400 (2 x 200) vakcinačných návnad.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*) a psi mývalovití (*Nycteaures procyonoides*).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia líšiek a psov mývalovitých proti besnote.

Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Návnady se distribujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšiek nastáva po zožraní položených návnad. Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte **cieľových druhov zvierat** v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky / psi mývalovité na 10 km

- 20 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky / psi mývalovité na 10 km
- Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE ,AK JE POTREBNÉ

Pri kladení návnad sa odporúča nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladúce návnady by mali byť očkované proti besnote.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie. Pretože táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne zožrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia. U psov, ktorí náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP Mesiac/rok

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú sa v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chránite pred svetlom. Balenie udržiavajte pevne uzatvorené.

11. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá

Veterinárny liečivý prípravok je vydávaný len na predpis.

Obmedzené podľa nariadenia príslušných úradov.

Dovoz, predaj, distribúcia a /alebo použitie tohoto veterinárneho liečivého prípravku je alebo by mohol byť zakázaný v určitých členských štátoch na celom alebo len časti ich územia v závislosti na lokálnych predpisoch. Ďalšie informácie obsahuje príbalový leták.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC SA
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
F-06516 – CARROS
FRANCÚZSKO

15. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH
--

EU/2/00/021/002

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE SÁČKY

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia pre líšky a psov mývalovitých.

2. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

4. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

VAKCÍNA PROTI BESNOTE. NEDOTÝKAJTE SA.

INFORMAČNÉ TELEFÓNNE ČÍSLO: : + 33 4 92 08 73 04

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

NÁVNADY

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia pre líšky a psov mývalovitých.

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC SA
1ÉRE AVENUE 2065M L.I.D.
06516 CARROS -FRANCÚZSKO

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Netýka sa.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

VAKCÍNA PROTI BESNOTE. NEDOTÝKAJTE SA.

INFORMAČNÉ TELEFÓNNE ČÍSLO: + 33 4 92 08 73 04

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC SA
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M,
06516 CARROS
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabigen SAG2 perorálna suspenzia, pre líšky obyčajné a psov mývalovitých.

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Virus rabiei attenuatum SAG2 min. 8 log₁₀ CCID₅₀*/dávka

* CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50 %

Pomocné látky

Ochutená matrix (návnada) obsahuje tetracyklín ako biomarker.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu líšiek a psov mývalovitých proti besnote.
Dĺžka ochrany je minimálne 6 mesiacov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U cieľových druhov neboli hlásené žiadne nepriaznivé reakcie.
Pretože táto vakcína obsahuje stopy gentamycínu a obsahuje tetracyklín ako biomarker, môže byť u domácich zvierat, ktoré náhodne zožrali návnadu, príležitostne pozorovaná hypersenzitívna reakcia.
U psov, ktoré náhodne požili návnadu, bolo hlásené vracanie spôsobené žalúdočnou neznášanlivosťou (potenciálne z hliníka/PVC sáčku ako súčasti návnady vakcíny).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Líška obyčajná (*Vulpes vulpes*) a psy mývaloví (*Nyctereutes procyonoides*). .

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Príjem jednej návnady je dostatočný na zabezpečenie aktívnej imunizácie proti besnote.

Návnady sa distribuujú buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha vakcinačná kampaň proti besnote. Imunizácia líšiek nastáva po zožraní položených návnad.

Rozloženie návnad závisí na topografii miesta a na počte cieľových druhov zvierat v danej oblasti.

Minimálne rozloženie návnad je nasledujúce:

- 13 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek / psov mývalovitých bol ekvivalentný alebo nižší než 3 líšky/ psy mývalovité na 10 km
- 20 návnad / km² v oblastiach, kde počet videných líšiek/ psov mývalovitých bol vyšší než 3 líšky / psy mývalovité na 10 km

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Návnady nedávať v obývaných oblastiach, na cesty a vodné plochy.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určené pre potravinové zvieratá

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v mrazničke pri -40°C až -20°C.

Chrániť pred svetlom. Balenie udržiavať pevne uzavreté.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.

Pri kladení návnad sa odporúča nosiť ochranné rukavice.

Osoby manipulujúce s vakcínou a kladúce návnady by mali byť očkované proti besnote.

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie v priebehu gravidity a laktácie.

Vírus besnoty a oslabené vírusy vo vakcíne proti besnote obyčajne nekumulujú v reprodukčných orgánoch a nie je známe, že by ovplyvňovali reprodukčné funkcie.

Imunosuprimovaní jedinci nesmú s touto vakcínou manipulovať.

V prípade kontaktu človeka s účinnou látkou vakcíny vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie vakcíny RABIGEN SAG2 sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať RABIGEN SAG2, musí konzultovať s oprávnenou autoritou členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, distribúciou a/alebo použitím

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Nespotrebovaný materiál a nepoužité návnady likvidujte na konci dňa spálením alebo ponorením do príslušného dezinfekčného prostriedku, ktorý je na tento účel schválený kompetentnými orgánmi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

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.
Profivej 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

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia

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.
Vollavein 20A
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 Sp. Z o.o..
Ul.Pulawska 314

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
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet @zoovet.ee

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1-Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Tel: (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