

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rabitec перорална суспензия за лисици и миещи мечки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1,7 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Жива атенюирана противобясна ваксина, шам на вируса SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU* (* Focus Forming Units - Фокус формиращи единици)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Суспензията е с жълт цвят в замразено състояние и червеникав цвят в течно състояние. Примамките са правоъгълни, кафеникаво оцветени и с интензивна миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Лисици, миещи мечки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на лисици и миещи мечки срещу бяс, за предотвратяване на инфекция и смъртност.

Продължителност на имунитета: най-малко 12 месеца.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинните примамки не са предназначени за ваксиниране на домашни животни.

Стомашночревни прояви (потенциално поради несмилаемостта на блистерния материал) са наблюдавани при кучета след инцидентно поглъщане на примамката.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Работете с примамките с повишено внимание. При работа и разпръскване на примамките е препоръчително да носите гумени ръкавици за еднократна употреба. При контакт с ваксиналната течност, незабавно я отстранете чрез щателно измиване с вода и сапун. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Предлаганите мерки за първа помощ непосредствено след директна експозиция на хора на ваксиналната течност трябва да следват препоръките на СЗО, дадени в „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Наръчника за профилактика преди и след експозиция на бяс (PEP) при хора”).

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса, напр. чрез носене на подходящи защитни облекла.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е доказана по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Приемът на една примамка е достатъчен, за да осигури имунизация за предотвратяване на инфекция с вируса на бяс. Примамките се разпръскват по земя и въздух в рамките на ваксинационните кампании срещу бяс.

Зоната на ваксинация трябва да бъде максимално голяма (за предпочитане над 5000 km²). Ваксинационните кампании в зоните без бяс трябва да бъдат организирани така, че да се покрива 50 km пояс пред фронта на бяса. Степента на разпръскване зависи от топографията, плътността на популацията на целевите видове и представящи епизоотичната ситуация. Поради това се следват препоръките/изискванията на компетентните власти по отношение на степента на разпръскване, зоната на ваксиниране, метода на разпръскване/примамки и други местни/регионални условия, дефинирани от компетентните власти. Препоръчва се по-висока плътност на разпръскване в зони с висока плътност на популацията на лисиците/миещите мечки. Въздушното разпръскване на примамките с подходящо летателно средство (самолет, хеликоптер, дроне или подобни) е препоръчително при открити или слабо населени региони, а ръчното разпръскване в зони с висока плътност на човешката популация. Въздушно разпръскване на примамките не се препоръчва в близост до водоизточници (езера, реки, водни резервоари), както и в плътно населени региони. За препоръчване е ваксинацията да се прави два пъти годишно (напр. пролет и есен), в няколко последователни години, най-малко две години след последния потвърден случай на бяс в региона; не трябва обаче да се прави опит за ваксинация, когато се очаква температурите да достигнат 25 °C или повече, и

никога през летния сезон. За да се предпазят регионите, в които няма бяс, може да се поставят примамки за създаване на ваксинационен пояс или под формата на ваксини на определени места.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на 10 пъти препоръчителната доза на ваксината не е довело до поява на неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок/ карентни срокове

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за семейство Canidae, живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07BD.

Rabitec е жива модифицирана противобясна ваксина за перорално приложение при лисици и мишки мечки.

Имунизираните животни са защитени от инфекция с вируса на бяса в полеви условия и не пренасят бяс.

За разлика от изходния щам SAD B19, активната съставка на ваксината Rabitec е доказано апатогенна за имунокомпетентни мишки, най-чувствителният на инфекцията с вируса на бяс вид.

Активната съставка е четирикратен отслабен генетично модифициран конструктор на вируса на бяс, получен от SAD B19 ваксинален щам. Геномът носи мутации на G-протеин (гликопротеин) локализиращи в 2 независими места на генома (в позиции 194 и 333 на аминокиселината в G-протеина), където се обменят и трите основни “кодона”, което води до промени на аминокиселината и в двете позиции. Освен това геномът носи точно копие на модифицирания имуно-релевантен G-протеинов (гликопротеинов) ген, което води до значително по-висока експресия на G-протеиновия ген. Тъй като всяка от тези модификации на генома доказано допълнително атенуира вирусния щам SAD B19, техният множествен ефект помага да се избегне реверсията към изходния щам. И накрая, псевдогенът, разположен между G- и L-гена, е премахнат.

Възможна е диференциация на този ваксинален вирус от всички други щамове на вируса на бяса, включително и неговия изходен щам, например чрез PCR методи.

Rabitec се използва за индуциране на защитен имунитет при лисици и мишки мечки чрез перорално приложение, характеризиращо се с индуцирането на специфични за вируса на бяса (неутрализиращи) антитела, индуцирани основно от G-протеина (гликопротеина).

Не са провеждани проучвания с вируси на терен.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана в лабораторни проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ваксина:

Вода за инжекции
Захар
Желатин (свински)
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидроген фосфат
Неомицин сулфат

Примамка:

Храна на основата на риба
Палмово масло
Кокосово масло
Парафин
Окситетрациклинов хидрохлорид (може да се добави като маркер, ако се изисква от властите)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години при/под -15 °С.
Устойчивостта след разпръскване в околната среда е доказана за 7 дни при температури до 25 °С.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние, под -15 °С.

Да не се замразява повторно.

Примамките трябва да се разпръснат веднага след размразяване. Размразената ваксинална примамка може да се съхранява 7 дни при температура 2 °С – 8 °С преди употреба; но примамки, при които охладителната верига е била прекъсната, тъй като не са съхранявани в хладилник, трябва да бъдат унищожени.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксиналната суспензия се поставя в полимер/алуминиеви блистери, които се разполагат в матрица за примамка, привличаща целевите видове животни. Примамките се опаковат в пликове или сакове от пластмасово фолио в картонени опаковки, като:

1 x 800 броя
4 x 200 броя
40 x 20 броя

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/17/219/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/12/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20/07/2020

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Ограничено до надлежно определени компетентни административни органи.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка, съдържаща 800 примамки (1 x 800 броя, 4 x 200 броя или 40 x 20 броя)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rabitec перорална суспензия за лисици и миешки мечки

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:

Атенуирана жива противобясна ваксина от жив вирус, щам SPBN GASGAS
10^{6,8} FFU*/доза - 10^{8,1} FFU*/доза (* Focus Forming Units - Фокус формиращи единици)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 800 броя
4 x 200 броя
40 x 20 броя

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Лисици, миешки мечки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Разпръскване на примамките ръчно или от въздуха.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/ КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

С примамките работете внимателно. При работа и разпръскване на примамките е препоръчително да носите гумени ръкавици за еднократна употреба. При контакт с ваксиналната течност, незабавно я отстранете чрез щателно измиване със сапун и вода.

Незабавно се консултирайте с лекар и покажете на лекаря листовката или етикета на опаковката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

Примамките трябва да се разпръснат незабавно след размразяване.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние.

Да не се замразява повторно.

По изключение, размразената ваксина може да се съхранява до 7 дни при 2 °C – 8 °C преди употреба.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Ограничено до надлежно определени компетентни административни органи. Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**

РVC/Алуминиев блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rabitec

2. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА РИСК

Rabies vaccine.



МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПРИМАМКИТЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rabitec

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Santé Animale, Франция

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА РИСК

Противобясна ваксина. Да не се докосва!



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



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Rabitec перорална суспензия, за лисици и миещи мечки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

II производител, отговорен за освобождаване на партидата:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rabitec перорална суспензия, за лисици и миещи мечки.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 доза (1,7 ml) в примамка съдържа:

Активна субстанция:

Атенуиран ваксинален вирус на бяс, щам SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Фокус формиращи единици)

Суспензията има жълт цвят в замразено състояние и червеникав цвят в течно състояние.
Примамките са правоъгълни, кафяви на цвят и с интензивна миризма.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на лисици и миещи мечки срещу бяс, за предотвратяване на инфекция и смъртност.

Продължителност на имунитета: най-малко 12 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Лисици, миещи мечки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Приемът на една примамка е достатъчен за осигуряване на активна имунизация за превенция на инфекция с вируса на бяса. Примамките се разпръскват по земя или по въздух рамките на ваксинационна кампания срещу бяс.

Зоната на ваксинация трябва да бъде максимално голяма (за предпочитане над 5000 km²). Ваксинационните кампании в зоните без бяс трябва да бъдат организирани така, че да се покрива 50 km пояс пред фронта на бяса. Степента на разпръскване зависи от топографията, плътността на популацията на целевите видовете и представящи епизоотичната ситуация. Поради това се следват препоръките/изискванията на компетентните власти по отношение на степента на разпръскване, зоната на ваксиниране, метода на разпръскване/примамки и други местни/регионални условия, дефинирани от компетентните власти. Препоръчва се по-плътност на разпръскване в зони с висока плътност на популацията на лисиците/миещите мечки gs. Въздушното разпръскване на примамките с подходящо летателно средство (самолет, хеликоптер, дроне или подобни) е препоръчително при открити или слабо населени региони, а ръчното разпръскване в зони с висока плътност на човешката популация. Въздушно разпръскване на примамките не се препоръчва в близост до водоизточници (езера, реки, водни резервоари), както и в плътно населени региони. За препоръчване е ваксинацията да се прави два пъти годишно (напр. пролет и есен), в няколко последователни години, най-малко две години след последния потвърден случай на бяс в региона; не трябва обаче да се прави опит за ваксинация, когато се очаква температурите да достигнат 25 °C или повече, и никога през летния сезон. За да се предпазят регионите, в които няма бяс, може да се поставят примамки за създаване на ваксинационен пояс или под формата на ваксинации на определени места.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Примамките трябва да се разпръскват незабавно след размразяване.

Не трябва да се прави опит за ваксинация, когато се очаква температурите да достигнат 25 °C или повече, и никога през летния сезон.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние, под -15 °С.

Да не се замразява повторно.

Размразената ваксина може да се съхранява 7 дни при температура 2 °С – 8 °С преди употреба; но примамки, при които охладителната верига е била прекъсната, тъй като не са съхранявани в хладилник, трябва да бъдат унищожени.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картон а след “EXP”.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксинните примамки не са предназначени за ваксиниране на домашни животни.

Стомашночревни прояви (потенциално поради несмилаемостта на блистерния материал) са наблюдавани при кучета след инцидентно поглъщане на примамката.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Работете с примамките с повишено внимание. При работа и разпръскване на примамките е препоръчително да носите гумени ръкавици за еднократна употреба. При контакт с ваксиналната течност, незабавно я отстранете чрез щателно измиване с вода и сапун. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Предлаганите мерки за първа помощ непосредствено след директна експозиция на хора на ваксиналната течност трябва да следват препоръките на СЗО, дадени в „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Наръчника за профилактика преди и след експозиция на бяс (PEP) при хора”).

Тъй като тази ваксина е изготвена от живи, атенуирани микроорганизми, трябва да бъдат взети съответните мерки за предпазване от контаминация на персонала и други хора, участващи в процеса, напр. чрез носене на подходящи защитни облекла.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Безопасността на този ветеринарномедицински продукт не е доказана по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не е известно.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на 10 пъти препоръчителната доза на ваксината не е довело до поява на неблагоприятни реакции.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Течна ваксина в полимер/алуминиеви блистери, които се разполагат в матрица за примамка, привличаща целевите видове животни.

Примамките се опаковат в пликче или сакове от пластмасово фолио в картонени опаковки, като:

1 x 800 броя

4 x 200 броя

40 x 20 броя

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.