

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec orale Suspension für Füchse und Marderhunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1,7 ml) enthält:

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fokus bildende Einheiten)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur oralen Aufnahme.

Die Suspension hat im gefrorenen Zustand eine gelbe und im flüssigen Zustand eine rötliche Farbe. Die Köder sind rechteckig, haben eine bräunliche Färbung und einen intensiven Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Füchse, Marderhunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut um eine Infektion und damit verbundene Mortalität zu verhindern.

Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Impfstoffköder sind nicht zur Impfung von Haustieren vorgesehen.

Gastrointestinale Anzeichen (möglicherweise bedingt durch das unverdauliche Material der Blisterpackung) sind bei Hunden nach versehentlicher Aufnahme des Köders berichtet worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Köder mit Vorsicht handhaben. Bei der Handhabung und dem Ausbringen der Köder sind Einmal-Gummihandschuhen zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist die Impfstoffflüssigkeit sofort

gründlich mit Wasser und Seife zu entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die unverzüglich nach Exposition mit der Impfstoffflüssigkeit empfohlenen Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten den in der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation zur Tollwutprä- und postexpositionsprophylaxe (PEP) beim Menschen“) dargestellten Empfehlungen folgen.

Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden, z. B. durch das Tragen angemessener Schutzkleidung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels während der Laktationsperiode wurde nicht untersucht

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Aufnahme.

Die Aufnahme eines einzigen Köders reicht aus, um eine aktive Immunisierung zur Prävention einer Infektion durch das Tollwutvirus sicherzustellen. Die Köder werden im Rahmen von Impfkampagnen gegen Tollwut auf dem Land- oder Luftweg ausgebracht.

Das Impfgebiet sollte so groß wie möglich sein (möglichst größer als 5.000 km²). Die Impfkampagne in tollwutfreien Gebieten sollte so angelegt sein, dass das Gebiet einen 50 km breiten Gürtel um das von Tollwut betroffene Gebiet bildet. Die Auslegungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen/Anforderungen der ordnungsgemäß ernannten zuständigen Behörde hinsichtlich der Auslegungsrate, des Impfgebiets, der Ausbringungs-/Ködermethode und anderer nationaler/gebietsabhängiger Bedingungen befolgt, die von der zuständigen Behörde spezifiziert wurden. In Gebieten mit einer großen Populationsdichte von Füchsen/Marderhunden wird eine höhere Auslegungsdichte empfohlen. Für offene oder spärlich besiedelte Gebiete wird die Köderausbringung auf dem Luftweg mithilfe geeigneter Fluggeräte (wie Flugzeuge, Hubschrauber, Drohnen oder ähnlichem) empfohlen, während in Gebieten mit hoher Bevölkerungsdichte eine manuelle Ausbringung empfohlen wird.

Eine Köderausbringung auf dem Luftweg in der Nähe von Gewässern (Seen, Flüssen, Stauseen) oder in dicht besiedelten Gebieten wird nicht empfohlen. Die Impfung sollte vorzugsweise halbjährlich (z. B. im Frühjahr und Herbst), in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden und mindestens weitere zwei Jahre nach dem letzten bestätigten Tollwutfall in der Region. Die Impfstoffköder sollten nicht bei zu erwartenden Temperaturen von 25°C und mehr und niemals im Sommer ausgebracht werden. Um tollwutfreie Regionen zu schützen, können Köder zur Schaffung eines Impfgürtels oder in Form von Punktimpfungen ausgelegt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hundartige, viraler Lebendimpfstoff.
ATCvet-Code: QI07BD.

Rabitec ist ein modifizierter Tollwutimpfstoff zur oralen Verabreichung an Füchse und Marderhunde. Immunisierte Tiere sind vor einer Tollwutvirusinfektion unter Feldbedingungen geschützt und übertragen keine Tollwut.

Im Gegensatz zum Parentalstamm SAD B19 ist der Impfstamm SPBN GASGAS nachweislich apathogen für immunkompetente Mäuse, die empfindlichste Spezies für eine Tollwutvirusinfektion.

Der Wirkstoff ist ein vierfach hochattenuiertes, genetisch modifiziertes Tollwutvirus-Konstrukt, das vom Impfstoffstamm SAD B19 abstammt. Das Genom trägt Mutationen im G-Protein (Glykoprotein), die sich an zwei unabhängigen Stellen des Genoms befinden (an den Aminosäurepositionen 194 und 333 im G-Protein).. Zusätzlich trägt das Genom ein exaktes Duplikat des modifizierten immunrelevanten G-Protein-(Glykoprotein)-Gens, was zu einer signifikant erhöhten Expression des modifizierten G-Proteins führt. Da gezeigt werden konnte, dass jede dieser Modifikationen am Genom zu einer weiteren Attenuierung des SAD B19-Virusstamms führte, wird die Wahrscheinlichkeit einer Reversion zur Virulenz des Parentalstamms vermindert. Im Weiteren wurde das zwischen dem G- und dem L-Gen befindliche Pseudogen entfernt.

Eine Unterscheidung dieses Impfstoffvirus von anderen Tollwutvirusstämmen, darunter seines Parentalstamms SAD B19, ist möglich, zum Beispiel durch die Anwendung von Polymerase-Kettenreaktion-Methoden (polymerase chain reaction, PCR).

Rabitec wird für die Induktion einer protektiven Immunität über den oralen Verabreichungsweg bei Füchsen und Marderhunden angewendet, die gekennzeichnet ist durch das Auftreten tollwutvirusspezifischer (neutralisierender) Antikörper, die primär durch das G-Protein (Glykoprotein) induziert werden.

Es wurden keine Feldstudien durchgeführt.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in Laborstudien nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:

Wasser für Injektionszwecke

Saccharose

Gelatine (Schweinegelatine)

Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Neomycinsulfat

Köder:

Fischmehl

Palmfett

Kokosfett

Paraffin

Oxytetracyclin-Hydrochlorid (kann als Biomarker hinzugefügt werden, wenn die Behörden dies fordern)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei/unter -15 °C. Eine Stabilität nach Ausbringung der Impfstoffköder in der Umwelt wurde bei Temperaturen bis zu 25 °C für 7 Tage nachgewiesen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Tiefgekühlt lagern und transportieren, unter -15°C.

Nicht wieder einfrieren.

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden. Der aufgetaute Impfstoffköder kann vor der Anwendung sieben Tage lang bei 2°C – 8°C gelagert werden. Köder, deren Kühlkette unterbrochen wurde, weil sie nicht im Kühlschrank gelagert wurden, müssen jedoch vernichtet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Impfstoffsuspension ist in Polymer-/Aluminium-Blisterpackungen gefüllt, die in einer für die Zieltierarten attraktiven Ködermatrix eingebettet sind. Die Köder sind in Plastikfolienhüllen oder -beutel verpackt in Pappkartons mit:

1 x 800 Einheiten

4 x 200 Einheiten

40 x 20 Einheiten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/219/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

20/07/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Rabitec herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Beschränkt auf ordnungsgemäß ernannte zuständige Verwaltungsbehörden.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappkarton mit 800 Ködern (1 x 800 Einheiten, 4 x 200 Einheiten oder 40 x 20 Einheiten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec Suspension zur oralen Aufnahme für Füchse und Marderhunde

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/Dosis - $10^{8,1}$ FFU*/Dosis (* Focus Forming Units - Fokus bildende Einheiten)

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur oralen Aufnahme

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 800 Einheiten

4 x 200 Einheiten

40 x 20 Einheiten

5. ZIELTIERARTEN

Füchse, Marderhunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Aufnahme.

Ausbringung der Köder manuell oder auf dem Luftweg.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Köder mit Vorsicht handhaben. Bei der Handhabung und dem Ausbringen der Köder sind Einmal-Gummihandschuhen zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist die Impfstoffflüssigkeit sofort

gründlich mit Wasser und Seife zu entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

10. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Tiefgekühlt lagern und transportieren.

Nicht wieder einfrieren.

In Ausnahmefällen kann der aufgetaute Impfstoff vor der Anwendung bis zu 7 Tage lang bei 2°C – 8°C gelagert werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig. Beschränkt auf ordnungsgemäß ernannte zuständige Behörden. Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN

PVC-/Aluminium-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec

2. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

GEFAHRENHINWEIS

Rabies vaccine.



MINDESTANGABEN AUF KÖDERN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Ceva Santé Animale, Frankreich

3. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

GEFAHRENHINWEIS

Tollwut-Impfstoff. Nicht berühren!



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



B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Rabitec Suspension zum Einnehmen für Füchse und Marderhunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec orale Suspension für Füchse und Marderhunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1,7 ml) eingebettet in den Köder enthält:

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Fokus bildende Einheiten)

Die Suspension hat im gefrorenen Zustand eine gelbe und im flüssigen Zustand eine rötliche Farbe.
Die Köder sind rechteckig, haben eine braune Färbung und einen intensiven Geruch.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut um eine Infektion und damit verbundene Mortalität zu verhindern.

Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Füchse, Marderhunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Aufnahme

Die Aufnahme eines einzigen Köders reicht aus, um eine aktive Immunisierung zur Prävention einer Infektion durch das Tollwutvirus sicherzustellen. Die Köder werden im Rahmen von Impfkampagnen gegen Tollwut auf dem Land- oder Luftweg ausgebracht.

Das Impfgebiet sollte so groß wie möglich sein (möglichst größer als 5.000 km²). Die Impfkampagne in tollwutfreien Gebieten sollte so angelegt sein, dass das Gebiet einen 50 km breiten Gürtel um das von Tollwut betroffene Gebiet bildet. Die Ausbringungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen/Anforderung der ordnungsgemäß ernannten zuständigen Behörde hinsichtlich der Auslegungsrate, des Impfgebiets, der Ausbringungs-/Ködermethode und anderer nationaler/gebietsabhängiger Bedingungen befolgt, die von der zuständigen Behörde spezifiziert wurden. In Gebieten mit einer großen Populationsdichte von Füchsen/Marderhunden wird eine höhere Auslegungsdichte empfohlen. Für offene oder spärlich besiedelte Gebiete wird die Köderausbringung auf dem Luftweg mithilfe geeigneter Fluggeräte (wie Flugzeuge, Hubschrauber, Drohnen oder ähnlichem) empfohlen, während in Gebieten mit hoher Bevölkerungsdichte eine manuelle Ausbringung empfohlen wird.

Eine Köderausbringung auf dem Luftweg in der Nähe von Gewässern (Seen, Flüssen, Stauseen) oder in dicht besiedelten Gebieten wird nicht empfohlen. Die Impfung sollte vorzugsweise halbjährlich (z. B. im Frühjahr und Herbst), in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden und mindestens weitere zwei Jahre nach dem letzten bestätigten Tollwutfall in der Region. Die Impfstoffköder sollten nicht bei zu erwartenden Temperaturen von 25°C und mehr und niemals im Sommer ausgebracht werden. Um tollwutfreie Regionen zu schützen, können Köder zur Schaffung eines Impfgürtels oder in Form von Punktimpfungen ausgelegt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden.

Eine Impfung sollte nicht, wenn Temperaturen von 25 °C oder mehr zu erwarten sind und niemals im Sommer vorgenommen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tiefgekühlt lagern und transportieren, unter -15°C.
Nicht wieder einfrieren.

Der aufgetaute Impfstoff kann vor der Anwendung bis zu sieben Tage lang bei 2°C – 8°C gelagert werden. Köder, deren Kühlkette unterbrochen wurde, weil sie nicht im Kühlschrank gelagert wurden, müssen jedoch vernichtet werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Impfstoffköder sind nicht zur Impfung von Haustieren geeignet.

Gastrointestinale Anzeichen (möglicherweise bedingt durch das unverdaulichen Material der Blisterpackung) sind bei Hunden nach versehentlicher Aufnahme des Köders berichtet worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Köder mit Vorsicht handhaben. Bei der Handhabung und dem Ausbringen der Köder sind Einmal-Gummihandschuhen zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist die Impfstoffflüssigkeit sofort gründlich mit Wasser und Seife zu entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die unverzüglich nach Exposition mit der Impfstoffflüssigkeit empfohlenen Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten den in der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation zur Tollwutprä- und Postexpositionsprophylaxe (PEP) beim Menschen“) dargestellten Empfehlungen folgen.

Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden, z. B. durch das Tragen angemessener Schutzkleidung.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels während der Laktationsperiode wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Flüssiger Impfstoff, der sich in Polymer-/Aluminium-Blisterpackungen befindet, welche in einer Ködermatrix eingebettet sind, die für die Zieltierarten verlockend sind.

Plastikfolienhüllen oder -beutel verpackt in Pappkartons mit:

1 x 800 Einheiten

4 x 200 Einheiten

40 x 20 Einheiten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.