

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα για αλεπούδες και νυκτερευτές

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1,7 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων ιός λύσσας για εμβολιασμό, στέλεχος SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU* (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

Έκδοχα:

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα έχει κίτρινο χρώμα, όταν είναι παγωμένο, και κοκκινωπό χρώμα στην υγρή κατάσταση. Τα δολώματα είναι ορθογώνιου σχήματος, καφετί χρώματος και έχουν έντονη οσμή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αλεπούδες, νυκτερευτές

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλεπούδων και νυκτερευτών έναντι της λύσσας, για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 12 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα δολώματα-εμβόλια δεν προορίζονται για τον εμβολιασμό κατοικίδιων ζώων.

Σημεία από το γαστρεντερικό σύστημα (πιθανώς οφειλόμενα στο δύσπεπτο υλικό της κυψέλης) έχουν αναφερθεί σε σκύλους μετά από ατυχηματική κατάποση του δολώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Χειρίζεστε τα δολώματα με προσοχή. Συνιστάται η χρήση ελαστικών γαντιών μίας χρήσεως κατά τον χειρισμό και τη διανομή των δολωμάτων. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα προτεινόμενα μέτρα πρώτων βοηθειών αμέσως μετά από άμεση έκθεση ανθρώπου στο υγρό του εμβολίου θα πρέπει να ακολουθούν τις συστάσεις του ΠΟΥ όπως περιγράφονται στο «WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans» («Οδηγός του ΠΟΥ για την προφύλαξη έναντι της λύσσας πριν και μετά από την έκθεση του ανθρώπου»).

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία, π.χ. με χρήση κατάλληλου προστατευτικού ρουχισμού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η πρόσληψη ενός μόνο δολώματος επαρκεί για τη διασφάλιση ενεργητικής ανοσοποίησης για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας. Τα δολώματα διανέμονται δια ξηράς ή αέρος στο πλαίσιο εκστρατειών εμβολιασμού κατά της λύσσας.

Η περιοχή εμβολιασμού θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν μεγαλύτερη (κατά προτίμηση μεγαλύτερη από 5.000 km²). Οι εκστρατείες εμβολιασμού σε περιοχές που δεν εμφανίζεται λύσσα θα πρέπει να είναι σχεδιασμένες με τρόπο τέτοιο, ώστε η περιοχή να καλύπτει μια ζώνη 50 km μπροστά από το μέτωπο της λύσσας. Ο ρυθμός διανομής εξαρτάται από την τοπογραφία, την πυκνότητα πληθυσμού του στοχευόμενου είδους ζώου και την επιζωοτιολογική κατάσταση. Συνεπώς, ακολουθούνται οι συστάσεις / το αίτημα της δεδόντως ορισθείσας αρμόδιας αρχής αναφορικά με τον ρυθμό διανομής, την περιοχή εμβολιασμού, τη μέθοδο διανομής/δολώματος και άλλες τοπικές/επιτόπιες συνθήκες, όπως καθορίζονται από την αρμόδια αρχή. Σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα πληθυσμού αλεπούδων/νυκτερευτών, συνιστάται υψηλότερη πυκνότητα διανομής. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων με οποιεσδήποτε κατάλληλες ιπτάμενες συσκευές (όπως αεροπλάνο, ελικόπτερο, τηλεκατευθυνόμενο αεροσκάφος ή παρόμοια) συνιστάται για ανοικτές περιοχές ή περιοχές με χαμηλή πυκνότητα πληθυσμού και η χειρωνακτική διανομή σε περιοχές με υψηλό ανθρώπινο πληθυσμό. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων δεν συνιστάται κοντά σε ύδατα (λίμνες, ποταμούς, ταμιευτήρες νερού) ούτε σε πυκνοκατοικημένες περιοχές. Ο εμβολιασμός θα πρέπει, κατά προτίμηση, να διεξάγεται δύο φορές τον χρόνο (π.χ. την άνοιξη και το φθινόπωρο) για μερικά διαδοχικά χρόνια, για

τουλάχιστον δύο χρόνια μετά το τελευταίο επιβεβαιωμένο περιστατικό λύσσας στην περιοχή. Ωστόσο, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να επιχειρείται, όταν η θερμοκρασία αναμένεται να φτάσει ή να υπερβεί τους 25°C και ποτέ κατά την καλοκαιρινή περίοδο. Για την προστασία των περιοχών στις οποίες δεν εμφανίζεται λύσσα, μπορούν να διανεμηθούν δολώματα, προκειμένου να δημιουργηθεί μια ζώνη εμβολιασμού ή με τη μορφή σημειακών εμβολιασμών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση του εμβολίου σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης δεν επέγαγε ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για κυνίδες, ζώντα ιικά εμβόλια.
Κωδικός ATCvet: QI07BD.

Το Rabitec είναι ένα ζων, τροποποιημένο αντιλυσσικό εμβόλιο για χορήγηση από στόματος σε αλεπούδες και νυκτερευτές.

Τα ανοσοποιημένα ζώα προστατεύονται έναντι της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας στο πεδίο και δεν μεταδίδουν τη λύσσα.

Έχει καταδειχθεί ότι, σε αντίθεση με το μητρικό στέλεχος SAD B19, το δραστικό συστατικό του εμβολίου Rabitec δεν είναι παθογόνο σε ανοσοδραστικά ποντίκια, το πιο ευαίσθητο είδος στη λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.

Το δραστικό συστατικό είναι μια κατασκευή τετραπλά ισχυρά εξασθενημένου γενετικά τροποποιημένου ιού της λύσσας, προερχόμενου από το εμβολιακό στέλεχος SAD B19. Το γονιδίωμα φέρει μεταλλάξεις στην G-πρωτεΐνη (γλυκοπρωτεΐνη) που βρίσκονται σε 2 ανεξάρτητους τόπους του γονιδιώματος (στις θέσεις αμινοξέων 194 και 333 στη G-πρωτεΐνη), όπου αντικαταστάθηκαν και τα τρία νουκλεοτίδια του «κωδικονίου» με αποτέλεσμα αλλαγές των αμινοξέων και στις δύο θέσεις. Επιπλέον, το γονιδίωμα φέρει ένα ακριβές αντίγραφο του τροποποιημένου συναφούς για την ανοσία γονιδίου της G-πρωτεΐνης (γλυκοπρωτεΐνης), που έχει ως αποτέλεσμα σημαντικά υψηλότερη έκφραση του γονιδίου της G-πρωτεΐνης. Καθώς για καθεμία από αυτές τις τροποποιήσεις του γονιδιώματος έχει καταδειχθεί ότι εξασθενεί περαιτέρω το στέλεχος SAD B19 του ιού, η πολλαπλή τους επίδραση βοηθάει στην αποφυγή της αναστροφής στο μητρικό στέλεχος. Τέλος, έχει διαγραφεί το ψευδογονίδιο που βρίσκεται μεταξύ των γονιδίων G και L.

Είναι δυνατή η διαφοροποίηση αυτού του εμβολιακού ιού από οποιαδήποτε άλλα στελέχη του ιού της λύσσας, συμπεριλαμβανομένου του μητρικού του στελέχους, για παράδειγμα με μεθόδους αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR).

Το Rabitec χρησιμοποιείται για την από στόματος επαγωγή προστατευτικής ανοσίας σε αλεπούδες και νυκτερευτές, χαρακτηριζόμενης από την επαγωγή ειδικών του ιού της λύσσας (εξουδετερωτικών) αντισωμάτων, επαγόμενων κυρίως από την G-πρωτεΐνη (γλυκοπρωτεΐνη).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες πεδίου.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε σε εργαστηριακές μελέτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εμβόλιο:

Υδωρ για ενέσεις

Σακχαρόζη

Ζελατίνη (χοίρεια)

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Θευική νεομυκίνη

Δόλωμα:

Ιχθυάλευρο

Λίπος φοίνικα

Λίπος καρύδας

Παραφίνη

Υδροχλωρική οξυτετρακυκλίνη (μπορεί να προστεθεί ως βιοδείκτης, εάν αυτό ζητηθεί από τις αρχές)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη σε θερμοκρασία ίση/χαμηλότερη των -15°C . Η σταθερότητα μετά τη διανομή στο περιβάλλον καταδείχθηκε για 7 ημέρες σε θερμοκρασίες έως 25°C .

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -15°C .

Μην επανακαταψύχετε.

Τα δολώματα θα πρέπει να διανέμονται αμέσως μετά την απόψυξη. Το αποψυγμένο δόλωμα-εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C πριν από τη χρήση. Ωστόσο, δολώματα των οποίων η αλυσίδα ψύξης έχει διακοπεί, διότι δεν φυλάχθηκαν σε ψυγείο, θα πρέπει να καταστρέφονται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εναιώρημα του εμβολίου έχει εισαχθεί σε κυνέλες πολυμερούς/αλουμινίου, οι οποίες είναι έγκλειστες σε μήτρα δολώματος που προσελκύει τα στοχευόμενα είδη ζώων. Τα δολώματα είναι συσκευασμένα σε θήκες από πλαστική μεμβράνη ή σάκου, σε χαρτονένια κουτιά των:

1 x 800 μονάδων

4 x 200 μονάδων

40 x 20 μονάδων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/219/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 01/12/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20/07/2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Περιορίζεται σε δεόντως ορισθείσες αρμόδιες διοικητικές αρχές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΙΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Na χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χαρτονένιο κουτί που περιέχει 800 δολώματα (1 x 800 μονάδες, 4 x 200 μονάδες ή 40 x 20 μονάδες)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα για αλεπούδες και νυκτερευτές

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων εμβολιακός ιός της λύσσας, στέλεχος SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/δόση - $10^{8,1}$ FFU*/δόση (* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 800 μονάδες
4 x 200 μονάδες
40 x 20 μονάδων

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αλεπούδες, νυκτερευτές

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διανομή δολωμάτων χειρωνακτικά ή από αέρος

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χειρίζετε τα δολώματα με προσοχή. Συνιστάται η χρήση ελαστικών γαντιών μίας χρήσεως κατά τον χειρισμό και τη διανομή των δολωμάτων. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική

βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

Τα δολώματα θα πρέπει να διανέμονται αμέσως μετά την απόψυξη.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη.

Μην επανακαταψύχετε.

Κατ' εξαίρεση, το αποψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 7 ημέρες στους 2°C - 8°C πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή. Περιορίζεται σε δεόντως ορισθείσες αρμόδιες αρχές. Η εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Κυψέλη PVC/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec

2. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αντιλυσσικό εμβόλιο.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΑ ΔΟΛΩΜΑΤΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale, Γαλλία

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot: {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αντιλυσσικό εμβόλιο. Μην αγγίζετε!



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



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Rabitec πόσιμο εναιώρημα για αλεπούδες και νυκτερευτές

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rabitec πόσιμο εναιώρημα για αλεπούδες και νυκτερευτές

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1 δόση (1,7 ml) έγκλειστη σε δόλωμα περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζων εμβολιακός ιός της λύσσας, στέλεχος SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - μονάδες σχηματισμού εστίας)

Το εναιώρημα έχει κίτρινο χρώμα, όταν είναι παγωμένο, και κοκκινωπό χρώμα στην υγρή κατάσταση. Τα δολώματα είναι ορθογώνιου σχήματος, καφέ χρώματος και έχουν έντονη οσμή.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλεπούδων και νυκτερευτών έναντι της λύσσας, για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 12 μήνες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μη γνωστές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αλεπούδες, νυκτερευτές

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Η πρόσληψη ενός μόνο δολώματος επαρκεί για τη διασφάλιση ενεργητικής ανοσοποίησης για την πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της λύσσας. Τα δολώματα διανέμονται δια ξηράς ή αέρος στο πλαίσιο εκστρατειών εμβολιασμού κατά της λύσσας.

Η περιοχή εμβολιασμού θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν μεγαλύτερη (κατά προτίμηση μεγαλύτερη από 5.000 km²). Οι εκστρατείες εμβολιασμού σε περιοχές που δεν εμφανίζεται λύσσα θα πρέπει να είναι σχεδιασμένες με τρόπο τέτοιο, ώστε η περιοχή να καλύπτει μια ζώνη 50 km μπροστά από το μέτωπο της λύσσας. Ο ρυθμός διανομής εξαρτάται από την τοπογραφία, την πυκνότητα πληθυσμού του στοχευόμενου είδους ζώου και την επιζωοτιολογική κατάσταση. Συνεπώς, ακολουθούνται οι συστάσεις / το αίτημα της δεόντως ορισθείσας αρμόδιας αρχής αναφορικά με τον ρυθμό διανομής, την περιοχή εμβολιασμού, τη μέθοδο διανομής/δολώματος και άλλες τοπικές/επιτόπιες συνθήκες, όπως καθορίζονται από την αρμόδια αρχή. Σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα πληθυσμού αλεπούδων/νυκτερευτών, συνιστάται υψηλότερη πυκνότητα διανομής. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων με οποιεσδήποτε κατάλληλες ιπτάμενες συσκευές (όπως αεροπλάνο, ελικόπτερο, τηλεκατευθυνόμενο αεροσκάφος ή παρόμοια) συνιστάται για ανοικτές περιοχές ή περιοχές με χαμηλή πυκνότητα πληθυσμού και η χειρωνακτική διανομή σε περιοχές με υψηλό ανθρώπινο πληθυσμό. Η από αέρος διανομή των δολωμάτων δεν συνιστάται κοντά σε ύδατα (λίμνες, ποταμούς, ταμιευτήρες νερού) ούτε σε πυκνοκατοικημένες περιοχές. Ο εμβολιασμός θα πρέπει, κατά προτίμηση, να διεξάγεται δύο φορές τον χρόνο (π.χ. την άνοιξη και το φθινόπωρο) για μερικά διαδοχικά χρόνια, για τουλάχιστον δύο χρόνια μετά το τελευταίο επιβεβαιωμένο περιστατικό λύσσας στην περιοχή. Ωστόσο, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να επιχειρείται, όταν η θερμοκρασία αναμένεται να φτάσει ή να υπερβεί τους 25°C και ποτέ κατά την καλοκαιρινή περίοδο. Για την προστασία των περιοχών στις οποίες δεν εμφανίζεται λύσσα, μπορούν να διανεμηθούν δολώματα, προκειμένου να δημιουργηθεί μια ζώνη εμβολιασμού ή με τη μορφή σημειακών εμβολιασμών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δολώματα θα πρέπει να διανέμονται αμέσως μετά την απόψυξη.

Ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να επιχειρείται, όταν η θερμοκρασία αναμένεται να φτάσει ή να υπερβεί τους 25°C και ποτέ κατά την καλοκαιρινή περίοδο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη, σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -15°C).

Μην επανακαταψύχετε.

Το αποψυγμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί για έως 7 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C - 8°C πριν από τη χρήση. Ωστόσο, δολώματα των οποίων η αλυσίδα ψύξης έχει διακοπεί, διότι δεν φυλάχθηκαν σε ψυγείο, θα πρέπει να καταστρέφονται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτονένιο κουτί μετά το «EXP».

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα δολώματα-εμβόλια δεν είναι κατάλληλα για τον εμβολιασμό κατοικίδιων ζώων.

Σημεία από το γαστρεντερικό σύστημα (πιθανώς οφειλόμενα στο δύσπεπτο υλικό της κυψέλης) έχουν αναφερθεί σε σκύλους μετά από ατυχηματική κατάποση του δολώματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Χειρίζεστε τα δολώματα με προσοχή. Συνιστάται η χρήση ελαστικών γαντιών μίας χρήσεως κατά τον χειρισμό και τη διανομή των δολωμάτων. Σε περίπτωση επαφής με το υγρό του εμβολίου, να το απομακρύνετε αμέσως ξεπλένοντας επιμελώς με νερό και σαπούνι. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα προτεινόμενα μέτρα πρώτων βοηθειών αμέσως μετά από άμεση έκθεση ανθρώπου στο υγρό του εμβολίου θα πρέπει να ακολουθούν τις συστάσεις του ΠΟΥ όπως περιγράφονται στο «WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans» («Οδηγός του ΠΟΥ για την προφύλαξη έναντι της λύσσας πριν και μετά από την έκθεση του ανθρώπου»).

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη γνωστές.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση του εμβολίου σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης δεν επήγαγε ανεπιθύμητες ενέργειες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Υγρό εμβόλιο που περιέχεται σε κυψέλες πολυμερούς/αλουμινίου, οι οποίες είναι έγκλειστες σε μήτρα δολώματος που προσελκύει τα στοχευόμενα είδη ζώων.

Θήκες από πλαστική μεμβράνη ή σάκοι σε χαρτονένια κουτιά των:

1 x 800 μονάδες
4 x 200 μονάδες
40 x 20 μονάδων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.