

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1,7 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

Hjálprefni:

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Dreifan er gul á lit þegar hún er á frosnu formi og er rauðleit þegar hún er á fljótandi formi. Beitan er ferhyrnd, brúnleit og er með sterka lykt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Refir, marðarhundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á refum og marðarhundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 12 mánuðir.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarráðstafanir við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bóluefnabeitur eru ekki ætlaðar til bólusetninga á heimilisdýrum.

Tilkynnt hefur verið um einkenni frá meltingarvegi (hugsanlega vegna ómeltanlegs efnis þynnunnar) í hundum eftir neyslu beitunnar af slysi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota gúmmíhanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann

vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Skyndihjálp, strax eftir að menn komast í snertingu við bóluefnisvökvann, skal vera í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eins og þær eru settar fram í „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni t.d. með viðeigandi hlífðarfatnaði.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar aukaverkanir hafa komið fram.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engin þekkt.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaeðisveiru. Beitu er dreift á landi eða úr lofti innan ramma bólusetningarherferðar gegn hundaeði.

Bólusetningarsvæði ætti að vera eins stórt og mögulegt er (helst meira en 5.000 km²). Bólusetningarherferðir gegn hundaeði, fyrir svæði sem eru laus við hundaeði, ætti að skipuleggja með þeim hætti að bólusetting er á 50 km breiðu svæði utan sýkts svæðis eða á hringsvæði sem er 50 km í radíus umhverfis stað þar sem sýking kemur upp. Dreifingartíðni veltur á landfræðilegum þáttum, þéttleika marktegundar og á faraldursfræðilega ástandinu. Þess vegna skal fylgja ráðleggingum / fyrirmælum þar til bærra yfirvalda varðandi dreifingartíðni, bólusetningarsvæði, dreifingar-/beitulagningaráðferð og varðandi önnur staðbundin/svæðisbundin skilyrði sem til þess bær yfirvöld ákveða. Mælt er með hærri dreifingarþéttni á svæðum þar sem þéttleiki refa/marðarhunda er mikill. Mælt er með dreifingu beitunnar úr lofti með notkun hentugs flugbúnaðar (t.d. flugvél, þyrta, dróni eða annað því um líkt) þegar um er að ræða opin eða dreifbýl svæði, en handvirkt á þéttbýlum svæðum. Ekki er mælt með lagning beitu úr lofti í nágrenni vatns (stöðuvötn, fljót, uppistöðulón) né heldur á þéttbýlum svæðum. Bólusetningu ætti helst að framkvæma tvisvar á ári (t.d. vor og haust), í nokkur ár í röð, í að minnsta kosti tvö ár eftir síðasta staðfesta tilfelli hundaeðis á svæðinu; hins vegar ætti ekki að reyna bólusetningu þegar búist er við að hitastig nái 25°C eða meira, og aldrei á sumrin. Til að vernda svæði sem eru laus við hundaeði þá er hægt að framkvæma beitudreifingu í því skyni að búa til bólusetningarbelti eða með því að vera með bólusetningar á ákveðnum stöðum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Gjöf bóluefnis í 10-földum ráðlögðum skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af hundaætt. Lifandi veirubóluefni
ATCvet flokkur: QI07BD.

Rabitec er lifandi breytt bóluefni við hundaæði ætlað refum og marðarhundum með inntöku. Bólusettt dýr eru varin gegn sýkingu af völdum hundaæðisveiru á vettvangi og breiða ekki út hundaæði.

Gagnstætt móðurstofni sínum, SAD B19, þá reyndist hið virka innihaldsefni í Rabitec bóluefninu ekki sýkja mýs með heilbriggt ónæmiskerfi, en mýs er móttækilegasta dýrategundin með tilliti til sýkingar af völdum hundaæðisveiru.

Virka innihaldsefnið er fjórþætt, mikið veikluð erfðabreytt hundaæðisveira að uppbyggingu, sem er leidd af SAD B19 bóluefnisstofninum. Erfðamengið ber í sér breytingar í G-próteininu (glýcópótín) sem er staðsett á 2 óháðum erfðavísissætum í erfðamenginu (í amínósýrusætum 194 og 333 í G-próteini), þar sem öllum þremur núkleótíð 'táknun' var skipt út sem hafði í för með sér amínósýrubreytingar í báðum sætum. Að auki þá ber erfðamengið með sér nákvæmt afrit af hinum breytta ónæmistengda G-prótein (glýcópótín) erfðavísi, sem hefur í för með sér umtalsvert aukna tjáningu á G prótein erfðavísinum. Vegna þess að sýnt var fram á að sérhver þessara breytinga í erfðamenginu veikti SAD B19 veirustofninn enn frekar, hjálpa hin margþættu áhrif þeirra til við að koma í veg fyrir afturhvarf til móðurstofnsins. Þessu til viðbótar hefur sýndarerfðavísinum sem er staðsettur milli G-erfðavísis og L-erfðavísis verið eytt.

Mismunagreining á þessari bóluefnaveiru frá öðrum hundaæðisveirustofnum er möguleg, þar með talið móðurstofni þess, t.d. með PCR aðferðum.

Rabitec er gefið til inntöku, til framköllunar á verndandi ónæmi í refum og marðarhundum sem einkennist af virkjun sértækra (hlutleysandi) mótefna gegn hundaæðisveiru sem fyrst og fremst virkjast fyrir tilstilli G-próteinsins (glýcópótín).

Engar vettvangsrannsóknir voru framkvæmdar.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í rannsóknum á rannsóknarstofu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bóluefni:

Vatn fyrir stungulyf

Súkrósi

Gelatína (úr svínum)

Dínatríumfosfatdihýdrat

Kalíumtvívetnisfosfat

Neómýsínsúlfat

Beita:

Fiskimjöl

Pálmafeiti

Kókosfeiti

Paraffín

Oxýtetrasýklínhýdróklóríð (hægt að bæta við sem lífmerki óski yfirvöld eftir því)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár við hitastig sem er við eða undir -15°C. Sýnt var fram á stöðugleika eftir dreifingu í umhverfinu í 7 daga við hitastig allt að 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í frysti, undir -15°C.

Má ekki frysta aftur.

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu. Bóluefnabeituna sem búið er að þíða má geyma í 7 daga við 2°C - 8°C fyrir notkun; ef hinsvegar kælikeðjan hefur rofnað, vegna þess að beitan var ekki geymd í kæli ætti að eyða henni.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnadreifa sem fyllt er á fjölliðu-/álþynnur sem felldar eru inn í beitugrunnmassa sem marktægundirnar sækja í. Beitunni er pakkað í plastþynnumslög eða poka sem eru í pappöskju með:

1 x 800 einingum

4 x 200 einingum

40 x 20 einingum

Ekki er víst að allar pakkastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/219/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/12/2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20/07/2020

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Takmarkað við rétt tilgreind þar til bær stjórnvöld.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja sem inniheldur 800 beitur (1 x 800 einingar, 4 x 200 einingar, 40 x 20 einingar)

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Virkt efni:

Veiklaður lifandi hundaæðibóluefnisvírus, af stofni SPBN GASGAS

$10^{6.8}$ FFU*/skammtur - $10^{8.1}$ FFU*/skammtur (* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 800 einingar

4 x 200 einingar

40 x 20 einingar

5. DÝRATEGUND(IR)

Refir, marðarhundar

6. ÁBENDINGAR(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Dreifing á beitu handvirkt eða úr lofti.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota gúmmíhanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann

vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti.

Má ekki frysta aftur.

Í undantekningartilviki má geyma bóluefni sem búið er að þíða í 7 daga við 2°C- 8°C fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun úrgangsefna í samræmi við gildandi reglur.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskyt. Takmarkað við rétt tilgreind þar til bær stjórnvöld. Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot: {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUPAKKNINGUM

PVC/þynnupakkningar

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec

2. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {mánuður/ár}

3. LOTUNÚMER

Lot: {númer}

HÆTTUMERKING

Bóluefni gegn hundaeði.



LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á BEITUNUM

1. HEITI DÝRALYFS

Rabitec

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale, Frakkland

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: { mánuður/ár }

4. LOTUNÚMER

Lot: { númer }

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

HÆTTUMERKING

Bóluefni gegn hundaeði. Snertið ekki!



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



B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL
Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Þýskaland

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

2. HEITI DÝRALYFS

Rabitec mixtúra, dreifa handa refum og marðarhundum (raccoon dogs)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 skammtur (1,7 ml) sem komið er fyrir í beitu inniheldur:

Virkt efni:

Veikluð lifandi hundaæðibóluefnisveira, af stofni SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Þyrpingamyndandi einingar)

Dreifan er gul á lit þegar hún er á frosnu formi og er rauðleit þegar hún er á fljótandi formi. Beitan er ferhyrnd, brún á litinn og er með sterka lykt.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á refum og marðarhundum gegn hundaæði til að koma í veg fyrir sýkingu og dauða.

Ónæmi endist í: að minnsta kosti 12 mánuðir.

5. FRÁBENDINGAR

Engin.

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Refir, marðarhundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Inntaka einnar beitu nægir til að tryggja virka ónæmingu til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum hundaeðisveiru. Beitu er dreift á landi eða úr lofti innan ramma bólusetningarherferðar gegn hundaeði.

Bólusetningarsvæði ætti að vera eins stórt og mögulegt er (helst meira en 5.000 km²). Bólusetningarherferðir gegn hundaeði fyrir svæði sem eru laus við hundaeði, ætti að skipuleggja með þeim hætti að bólusettt er á 50 km breiðu svæði utan sýkts svæðis eða á hringssvæði sem er 50 km í radíus umhverfis stað þar sem sýking kemur upp. Dreifingartíðni veltur á landfræðilegum þáttum, þéttleika marktegunda og á faraldursfræðilega ástandinu. Þess vegna skal fylgja ráðleggingum / fyrirmælum þar til bærra yfirvalda varðandi dreifingartíðni, bólusetningarsvæði, dreifingar-/beitulagningaráferð og varðandi önnur staðbundin/svæðisbundin skilyrði sem til þess bær yfirvöld ákveða. Mælt er með hærri dreifingarþéttni á svæðum þar sem er þéttleiki refa/marðarhunda er mikill. Mælt er með dreifingu beitunnar úr lofti með notkun hentugs flugbúnaðar (t.d. flugvél, þyrta, dróni eða annað því um líkt) þegar um er að ræða opin svæði eða dreifbýl svæði, en handvirkt á þéttbýlum svæðum. Ekki er mælt með lagning beitu úr lofti í nágrenni vatns (stöðuvötn, fljót, uppistöðulón) né heldur á þéttbýlum svæðum. Bólusetningu ætti helst að framkvæma tvisvar á ári (t.d. vor og haust), í nokkur ár í röð, í að minnsta kosti tvö ár eftir síðasta staðfesta tilfelli hundaeðis á svæðinu; hins vegar ætti ekki að reyna bólusetningu þegar búist er við að hitastig nái 25°C eða meira, og aldrei á sumrin. Til að vernda svæði sem eru laus við hundaeði þá er hægt að framkvæma beitudreifingu í því skyni að búa til bólusetningarbelti eða með því að vera með bólusetningar á ákveðnum stöðum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Beitu ætti að dreifa strax eftir þíðingu.

Bólusetningar ætti ekki að reyna að framkvæma þegar búist er við að hita stig nái 25°C eða meir, og aldrei yfir sumarið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í frysti, undir -15°C.

Má ekki frysta aftur.

Bóluefni sem búið er að þíða má geyma í allt að 7 daga við 2°C- 8°C fyrir notkun; ef hinsvegar kælikeðjan hefur rofnað, vegna þess að beitan var ekki geymd í kæli ætti að eyða henni. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bóluefnabeitur eru ekki ætlaðar til bólusetninga á heimilisdýrum.

Tilkynnt hefur verið um einkenni frá meltingarvegi (hugsanlega vegna ómeltanlegs efnis þynnunnar) í hundum eftir neyslu beitunnar af slysní.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Gætið varúðar við meðhöndlun beitu. Mælt er með því að notaðir séu einnota gúmmíhanskar þegar verið er að meðhöndla og dreifa beitu. Ef bóluefnavökvinn berst á húð, skal tafarlaust skola hann vandlega af með vatni og sápu. Leitið tafarlaust til læknis og hafið meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Skyndihjálp, strax eftir að menn komast í snertingu við bóluefnisvökvann, skal vera í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar eins og þær eru settar fram í „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ ("leiðbeiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir sjúkdómsvarnandi meðferð fyrir menn") fyrir og eftir berskjöldun gagnvart hundaæði.

Þar sem þetta bóluefni hefur verið framleitt með lifandi, veikluðum örverum skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir smitun þess sem meðhöndlar það og annarra sem koma nálægt bólusetningunni, t.d. með viðeigandi hlífðarfatnaði.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið ákvarðað meðan á mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki vitað.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Gjöf bóluefnis í 10-földum ráðlögðum skammti kallaði ekki fram neinar aukaverkanir.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu

(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnadreifa, vökvi sem fylltur er á fjölliðu-/álþynnur sem felldar eru inn í beitugrunnmassa sem marktegundirnar sækja í.

Beitunni er pakkað í plastþynnumslög eða poka sem eru í pappaöskju með:

1 x 800 einingum

4 x 200 einingum

40 x 20 einingum

Ekki er víst að allar pakkastærðir séu markaðssettar.