

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai lapsām un jēnotsuņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1,7 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units: fokusu veidojošās vienības)

### Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Suspensija ir dzeltenā krāsā sasaldētā stāvoklī un sarkanīgā krāsā šķidrā stāvoklī. Ēsmas ir taisnstūra formas, brūnganā krāsā un ar spēcīgu smaku.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Lapsas, jēnotsuņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lapsu un jēnotsuņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu, lai novērstu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes ilgums: vismaz 12 mēneši.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnas ēsmas nav paredzētas mājdzīvnieku vakcinācijai.

Ir ziņots par kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu pazīmēm suņiem pēc ēsmas nejaušas norīšanas (iespējams, nesagremojamā blistera materiāla dēļ).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar ēsmām jārīkojas uzmanīgi. Rīkojoties ar ēsmām un izvietojot tās, ieteicams lietot vienreizlietojamus gumijas cimdus. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrumu, skarto vietu nekavējoties

rūpīgi nomazgāt ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam

Ieteicamajiem pirmās palīdzības pasākumiem uzreiz pēc vakcīnas šķidrums tiešas iedarbības uz cilvēku ir jāatbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām, kas ir aprakstītas dokumentā "PVO instrukcija trakumsērgas profilaksei cilvēkiem pirms un pēc iedarbības" ("WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans").

Tā kā šīs vakcīnas izgatavošanā ir izmantoti dzīvi, novājināti mikroorganismi, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu tiešu saskari ar vakcīnu (piemēram, jāvalkā piemērots aizsargapģērbs).

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Blakusparādības nav konstatētas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā nav noteikts.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas ēsmas uzņemšana ir pietiekama, lai nodrošinātu aktīvu imunizāciju un novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu. Ēsmas izvieto, pārvietojoties pa zemi vai no gaisa vakcinācijas pret trakumsērgu programmu ietvaros.

Vakcinācijas apgabalam ir jābūt maksimāli lielam (ieteicams lielākam par 5000 km<sup>2</sup>). Trakumsērgas neskartajos apgabalos vakcinācijas programmas ir organizējamās tā, lai teritorijā tiktu ietverta 50 km josla pirms trakumsērgas skartā apgabala robežas. Izvietojamais daudzums ir atkarīgs no topogrāfijas, mērķa sugu populācijas blīvuma un epizootioloģiskās situācijas. Šī iemesla dēļ ir jāievēro likumīgi noteiktās atbildīgās iestādes ieteikumi/prasības attiecībā uz izvietojamu daudzumu, vakcinācijas apgabalu, ēsmu izvietošanas metodi, kā arī citi atbildīgās iestādes norādītie vietējie/teritoriālie apstākļi. Apgabalos ar lielu lapsu/jenotsuņu populācijas blīvumu ieteicams lielāks izvietošanas blīvums. Atklātās vai mazapdzīvotās teritorijās ēsmas ieteicams izvietot, izmantojot jebkādas piemērotus lidaparātus (lidmašīnu, helikopteru, dronus u.tml.), savukārt vietās, kur dzīvo daudz cilvēku, tās ieteicams izvietot manuāli.

Ēsmu izvietošana no gaisa nav ieteicama ūdens (ezeru, upju, ūdenskrātuvju) tuvumā vai blīvi apdzīvotos apgabalos. Vakcināciju ieteicams veikt divas reizes gadā (piem., pavasarī un rudenī), vairākus gadus pēc kārtas, vismaz divu gadus pēc pēdējā reģionā apstiprinātā trakumsērgas gadījuma, taču vakcināciju nevajadzētu mēģināt veikt, ja ir paredzama temperatūras paaugstināšanās līdz 25 °C vai vairāk, un nekādā gadījumā to nedrīkst veikt vasaras sezonā. Lai pasargātu trakumsērgas neskartos apgabalus, ēsmu izvietošanu var veikt, veidojot vakcinācijas joslu vai atsevišķas vakcinācijas vietas.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Ievadot vakcīnu 10 reizes lielākā devā par ieteikto devu, nevēlama iedarbība nav konstatēta.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojama.

### 5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07BD.

Rabitec ir dzīva, modificēta trakumsērgas vakcīna iekšķīgai lietošanai lapsām un jēnotsuņiem. Imunizētie dzīvnieki ir aizsargāti pret lauku trakumsērgas vīrusa infekciju un nepārnēsā trakumsērgu. Ir pierādīts, ka atšķirībā no pamatcelma SAD B19 Rabitec vakcīnas aktīvā sastāvdaļa nav patogēna imūnkompetentām pelēm, kas ir pret trakumsērgas infekciju visuzņēmīgākā suga.

Aktīvā viela ir četrkārtšots spēcīgi novājināta ģenētiski modificēta trakumsērgas vīrusa konstrukts, kas iegūts no SAD B19 vakcīnas celma. Genomā ir G proteīna (glikoproteīna) mutācijas 2 neatkarīgos genoma lokusus (aminoskābju novietojuma vietās 194 un 333 G proteīnā), kur visu trīs nukleotīdu 'kodons' ir samainīts, iegūstot aminoskābju izmaiņas abās pozīcijās. Papildus tam genomā ir precīza modificētā imūnrelevantā G proteīna (glikoproteīna) gēna kopija, kas nodrošina būtiski lielāku G proteīna gēna ekspresiju. Tā kā tika pierādīts, ka šīs genoma modifikācijas papildus vājina SAD B19 vīrusa celmu, to daudzējādais efekts palīdz novērst pamatcelma atgriezenisko mutāciju. Visbeidzot, ir dzēsts pseidogēns, kas atrodas starp G gēnu un L gēnu.

Šī vakcīnas vīrusa, tostarp tā pamatcelma, diferenciācija no citiem trakumsērgas vīrusa celmiem, ir iespējama ar, piemēram, PCR metodēm.

Rabitec lieto aizsargimunitātes ierosināšanai lapsām un jēnotsuņiem perorālā ceļā, kam raksturīga trakumsērgas vīrusa specifisko (neitralizējošo), galvenokārt G proteīna (glikoproteīna) inducēto antivielu inducēšana.

Pētījumi lauka apstākļos nav veikti.

Vakcīnas efektivitāte ir pierādīta laboratorijas apstākļos veiktos pētījumos.

### 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

#### 6.1 Palīgvielu saraksts

##### Vakcīna:

Ūdens injekcijām

Saharoze

Želatīns (no cūkām)

Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Neomicīna sulfāts

##### Ēsma:

Zivju milti

Palmu eļļa

Kokosriekstu eļļa

Parafīns

Oksitetraciklīna hidrohlorīds (var būt pievienots kā biomarķieris pēc pārvaldes iestāžu pieprasījuma)

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi temperatūrā līdz -15°C. Ir pierādīts, ka temperatūrā līdz 25°C stabilitāte apkārtējā vidē saglabājas 7 dienas pēc izvietojšanas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un pārvadāt sasaldētu temperatūrā zem -15°C.

Nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas. Atkausēto vakcīnas ēsmu pirms lietošanas var uzglabāt 7 dienas temperatūrā no 2°C - 8°C. Taču ēsmas, kuru aukstuma režīms ir bijis pārtraukts, jo tās nav uzglabātas saldētavā, ir jāiznīcina.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Vakcīnas suspensija ir iepildīta mērķa sugu dzīvniekus pievilinošā ēsmas masā iestrādātos polimēra/alumīnija blisteros. Ēsmas ir iepakotas polimēra plēves apvalkos vai maisos kartona kārbās pa:

1 x 800 vienībām

4 x 200 vienībām

40 x 20 vienībām

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/17/219/001-003

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 01/12/2017

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

20/07/2020

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Lietot atļauts tikai noteiktajā kārtībā ieceltām atbildīgajām pārvaldes iestādēm.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH & Co. KG  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Vācija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vācija

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbā, kas satur 800 ēsmu (1 x 800 vienību, 4 x 200 vienību vai 40 x 20 vienību)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai lapsām un jēnotsuņiem

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

**Aktīvā viela:**

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS:

$10^{6,8}$  FFU\* vienā devā -  $10^{8,1}$  FFU\* vienā devā (\* Focus Forming Units: fokusu veidojošās vienības)

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 800 vienības

4 x 200 vienības

40 x 20 vienības

### 5. MĒRĶA SUGAS

Lapsas, jēnotsuņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Ēsmu izvietošana manuāli vai no gaisa.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Ar ēsmām jārīkojas uzmanīgi. Rīkojoties ar ēsmām un izvietojot tās, ieteicams lietot vienreizlietojamus gumijas cimdus. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrumu, skarto vietu nekavējoties

rūpīgi nomazgāt to ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam

#### **10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas.

#### **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un pārvadāt sasaldētu.

Nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Izņēmuma gadījumos atkausēto vakcīnu pirms lietošanas var uzglabāt līdz 7 dienām temperatūrā no 2°C - 8°C.

#### **12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles. Lietot atļauts tikai noteiktajā kārtībā ieceltām atbildīgajām iestādēm. Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

#### **14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

#### **16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

#### **17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM**

PVH/alumīnija blisteris

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rabitec

**2. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

**BRĪDINĀJUMS PAR BĪSTAMĪBU**

Trakumsērgas vakcīna.



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ ĒSMĀM**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rabitec

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Ceva Santé Animale, Francija

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP: {mēnesis/gads}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot: {numurs}

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**BRĪDINĀJUMS PAR BĪSTAMĪBU**

**Trakumsērgas vakcīna. Nepieskarties!**



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



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai lapsām un jēnotsuņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Vācija

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rabitec suspensija iekšķīgai lietošanai lapsām un jēnotsuņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ēsmā iestrādāta deva (1,7 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Novājināts dzīvs trakumsērgas vakcīnas vīruss, celms SPBN GASGAS:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units – fokusu veidojošās vienības)

Suspensija ir dzeltenā krāsā sasaldētā stāvoklī un sarkanīgā krāsā šķidrā stāvoklī. Ēsmas ir taisnstūra formas, brūnā krāsā un ar spēcīgu smaku.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Lapsu un jēnotsuņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu, lai novērstu inficēšanos un mirstību.

Imunitātes ilgums: vismaz 12 mēneši.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Lapsas, jenotsuņi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Vienas ēsmas uzņemšana ir pietiekama, lai nodrošinātu aktīvu imunizāciju un novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu. Ēsmas izvieto, pārvietojoties pa zemi vai no gaisa vakcinācijas pret trakumsērgu programmu ietvaros.

Vakcinācijas apgabalam ir jābūt maksimāli lielam (ieteicams lielākam par 5000 km<sup>2</sup>). Trakumsērgas neskartajos apgabalos vakcinācijas programmas ir organizējamās tā, lai teritorijā tiktu ietverta 50 km josla pirms trakumsērgas skartā apgabala robežas. Izvietojamais daudzums ir atkarīgs no topogrāfijas, mērķa sugu populācijas blīvuma un epizootioloģiskās situācijas. Šī iemesla dēļ ir jāievēro likumīgi noteiktās atbildīgās iestādes ieteikumi/prasības attiecībā uz izvietojamo daudzumu, vakcinācijas apgabalu, ēsmu izvietošanas metodi, kā arī citi atbildīgās iestādes norādītie vietējie/teritoriālie apstākļi. Apgabalos ar lielu lapsu/jenotsuņu populācijas blīvumu ieteicams lielāks izvietošanas blīvums. Atklātās vai mazapdzīvotās teritorijās ēsmas ieteicams izvietot, izmantojot jebkādas piemērotus lidaparātus (lidmašīnu, helikopteru, dronus u.tml.), savukārt vietās, kur dzīvo daudz cilvēku, tās ieteicams izvietot manuāli.

Ēsmu izvietošana no gaisa nav ieteicama ūdens (ezeru, upju, ūdenskrātuvju) tuvumā vai blīvi apdzīvotos apgabalos. Vakcināciju ieteicams veikt divas reizes gadā (piem., pavasarī un rudenī), vairākus gadus pēc kārtas, vismaz divu gadus pēc pēdējā reģionā apstiprinātā trakumsērgas gadījuma, taču vakcināciju nevajadzētu mēģināt veikt, ja ir paredzama temperatūras paaugstināšanās līdz 25°C vai vairāk, un nekādā gadījumā to nedrīkst veikt vasaras sezonā. Lai pasargātu trakumsērgas neskartos apgabalus, ēsmu izvietošanu var veikt, veidojot vakcinācijas joslu vai atsevišķas vakcinācijas vietas.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Ēsmas ir jāizvieto uzreiz pēc atkausēšanas.

Vakcināciju nevajadzētu veikt, ja ir paredzama temperatūras paaugstināšanās līdz 25°C vai vairāk, un nekādā gadījumā to nedrīkst veikt vasaras sezonā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un pārvadāt sasaldētu temperatūrā zem -15°C.  
Nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Atkausēto vakcīnu pirms lietošanas var uzglabāt 7 dienas temperatūrā no 2°C līdz +8°C. Taču ēsmas, kuru aukstuma režīms ir bijis pārtraukts, jo tās nav uzglabātas saldētavā, ir jāiznīcina. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona kārbas pēc „EXP”.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnas ēsmas nav paredzētas mājdzīvnieku vakcinācijai.

Ir ziņots par kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu pazīmēm suņiem pēc ēsmas nejaušas norīšanas (iespējams, nesagremojamā blistera materiāla dēļ).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ar ēsmām jārīkojas uzmanīgi. Rīkojoties ar ēsmām un izvietojot tās, ieteicams lietot vienreizlietojamus gumijas cimdus. Ja notikusi saskare ar vakcīnas šķidrumu, skarto vietu nekavējoties rūpīgi nomazgāt to ar ūdeni un ziepēm. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam

Ieteicamajiem pirmās palīdzības pasākumiem uzreiz pēc vakcīnas šķidruma tiešas iedarbības uz cilvēku ir jāatbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām, kas ir aprakstītas dokumentā “PVO instrukcija trakumsērgas profilaksei cilvēkiem pirms un pēc iedarbības”( “WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans”).

Tā kā šīs vakcīnas izgatavošanā ir izmantoti dzīvi, novājināti mikroorganismi, ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai nepieļautu strādājošo un pārējo iesaistīto personu tiešu saskari ar vakcīnu.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā nav noteikts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ievadot vakcīnu 10 reizes lielākā devā par ieteikto devu, nevēlama iedarbība nav konstatēta.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Šķidra vakcīna, kas iepildīta mērķa sugu dzīvniekus pievilinošā ēsmas masā iestrādātos polimēra/alumīnija blisteros.

Polimēra plēves apvalki vai maisi kartona kārbās pa:

1 x 800 vienībām,

4 x 200 vienībām,

40 x 20 vienībām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.