

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1,7 ml) inneholder:

Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

Hjelpstoffer:

For fullstendig liste over hjelpstoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Mikstur, suspensjonen er gul i frossen tilstand og rødaktig i flytende tilstand. Agnene er firkantede (rektangulære) med brunaktig farge, og har en intens lukt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Rev, mårhund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av rev og mårhund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet.

Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:

Vaksineagn er ikke indisert for vaksinerings av husdyr.

Gastrointestinale symptomer (som potensielt skyldes det ufordøyelige blistermaterialet) er blitt rapportert hos hunder etter utilsiktet inntak av agnet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Behandle agnene med forsiktighet. Det anbefales å bruke gummihansker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av agn. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med

grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Anbefalte, øyeblikkelige førstehjelpstiltak etter direkte menneskelig eksponering overfor vaksinevæsken, skal følge anbefalingene fra WHO som fastsatt i “WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” (“WHO’s retningslinjer for preeksponeeringsprofylakse (PrEP) og posteksponeeringsprofylakse (PEP) mot rabies hos mennesker”).

Ettersom denne vaksinen er framstilt med levende, attenuerte mikroorganismer, bør hensiktsmessige tiltak tas for å unngå kontaminering av den som håndterer vaksinen og andre som deltar i vaksinasjonsprosessen, f.eks. ved bruk av egnede verneklær.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet under diegiving er ikke blitt fastsatt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt agn er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering for å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Agnene fordeles manuelt på land eller via luftdistribusjon innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies.

Vaksinasjonsområdet bør være så stort som mulig (helst større enn 5000 km²).

Vaksinasjonskampanjene i rabiesfrie områder bør utformes på en slik måte at området dekker et 50 km belte foran rabiesfronten. Distribusjonshastigheten avhenger av topografi, målartenes populasjonstetthet og den epizootiologiske situasjonen. Følg anbefalingen/forespørselen fra den behørig utpekte kompetente myndighet om distribusjonshastighet, vaksinasjonsområde, distribusjon/agnmetode og andre lokale forhold/arealforhold som spesifisert av den kompetente myndighet. Det anbefales høyere distribusjonstetthet i områder med høy populasjonstetthet av rev/mårhund. Ved distribusjon av agnene på åpne eller tynt befolkede områder, anbefales distribusjon fra luften med flyvende enheter (som fly, helikopter, droner eller lignende). I områder med tett menneskelig befolkning bør agnene fordeles manuelt.

Luftdistribusjon anbefales ikke i nærheten av vann (innsjøer, elver, vannreservoar) og heller ikke i tett befolkede områder. Vaksinen bør gis to ganger (for eksempel vår og høst) i flere påfølgende år, og i minst to år etter det siste bekreftede tilfellet av rabies i området, vaksinasjon skal imidlertid ikke finne sted ved forventede temperaturer på 25 °C eller mer, og aldri i sommersesongen. For å beskytte områder som er rabiesfrie, kan det plasseres agn som danner et vaksinasjonsbelte, eller gis spot-vaksinasjoner.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn anbefalt dose ga ingen uønskede bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk for canidae, levende virusvaksiner.
ATC vet-kode QI07BD.

Rabitec er en levende modifisert rabiesvaksine for oral administrering til rev og mårhund. Immuniserte dyr er beskyttet mot infeksjon av rabiesvirus og overfører ikke rabies. I motsetning til sin parentalstamme SAD B19, viste virkestoffet i Rabitec vaksinen seg å være apatogent for immunokompetente mus, den mest følsomme arten for rabiesvirusinfeksjon.

Virkestoffet er en firedoblet sterkt svekket genetisk modifisert rabiesviruskonstruksjon, avledet fra vaksinstamme SAD B19. Genomet bærer mutasjoner i G-proteinet (glykoprotein) lokalisert på 2 uavhengige steder av genomet (ved aminosyreposisjonene 194 og 333 i G-protein) hvor alle tre nukleotidens «kodon» ble utvekslet og resulterte i aminosyreendringer i begge posisjoner. I tillegg bærer genomet et nøyaktig duplikat av det modifiserte immunrelevante G-protein (glykoprotein) -genet, noe som resulterer i signifikant høyere uttrykk av G-protein-genet. Siden hver av disse modifikasjonene i genomet ble påvist å dempe SAD B19-virusstammen ytterligere, bidrar den flerdoblede effekten til å unngå reversering til foreldrestammen. Til slutt er pseudogenet lokalisert mellom G- og L-genet blitt slettet.

En differensiering av dette vaksineviruset fra andre rabiesvirusstammer er mulig, inkludert foreldrestammen, for eksempel ved PCR-metoder.

Rabitec brukes til induksjon av beskyttende immunitet hos rev og mårhund ved oral administrering karakterisert av induksjon av rabiesvirus-spesifikke (nøytraliserende) antistoffer fremstilt hovedsakelig av G-proteinet (glykoprotein).

Ingen feltstudier har vært foretatt.

Laboratoriestudier har vist vaksinens effektivitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vaksine:

Vann til injeksjonsvæsker
Sukrose
Gelatin (svin)
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Neomycinsulfat

Agn:

Fiskemel
Palmeolje
Kokosfett
Parafin
Oksytetracyclinhydroklorid (kan tilsettes som biomarkør dersom dette er påkrevd av myndighetene)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år ved/under -15 °C. Stabilitet etter distribusjon i omgivelsene ble påvist i 7 dager ved temperaturer opptil 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedfrosset, under -15 °C.

Må ikke fryses på nytt.

Agn skal distribueres øyeblikkelig etter tining. Det tinte vaksineagnet kan lagres i 7 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk, men agn hvor nedkjølingen ble avbrutt fordi det ikke ble lagret i kjøleskap, skal ødelegges.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinemikstur, suspensjon i blisterpakninger i polymer/aluminium i en agnmatrise som tiltrekker seg mållartene. Agnene er pakket i plastfoliehylser eller i poser i pappesker med:

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/219/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/12/2017

10. OPPDATERINGSDATO

20/07/2020

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Rabitec skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Begrenset til de rettmessig utnevnte kompetente administrative myndigheter.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske med 800 agn (1 x 800 stk., 4 x 200 stk., eller 40 x 20 stk.)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**Virkestoff:**

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS:

$10^{6.8}$ FFU*/dose - $10^{8.1}$ FFU*/dose (* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Rev, mårhund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.

Distribusjon av agn manuelt eller fra luften.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Behandle agnene med forsiktighet. Det anbefales å bruke gummihandsker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av agn. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med

grundig skylling med vann og såpe. Søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

10. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

Agn skal distribueres øyeblikkelig etter tining.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedfrosset

Må ikke fryses på nytt.

Som et unntak kan det opptinte vaksinen lagres i opptil 7 dager ved 2 °C – 8 °C før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig. Begrenset til de rettmessig utnevnte kompetente administrative myndigheter. Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ BLISTER

Blisterpakning i PVC/aluminium

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec

2. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

FAREADVARSEL

Rabiesvaksine.



MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ AGN

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale, Frankrike

3. UTLØPSDATO

EXP: {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

FAREADVARSEL

Rabiesvaksine. Må ikke røres!



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



B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rabitec mikstur, suspensjon for rev og mårhund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 dose (1,7 ml) i agn inneholder:

Virkestoff:

Svekket, levende rabiesvirus, stamme SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Kolonidannende enheter)

Mikstur, suspensjonen er gul i frossen tilstand og rødaktig i flytende tilstand. Agnene er firkantede (rektangulære) med brunaktig farge, og har en intens lukt.

4. INDIKASJONER(ER)

For aktiv immunisering av rev og mårhund mot rabies, for å forebygge infeksjon og dødelighet.

Varighet av immunitet: minst 12 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Rev, mårhund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Oral bruk.

Inntak av ett enkelt agn er tilstrekkelig for å sikre aktiv immunisering for å forhindre infeksjon med rabiesvirus. Agnene fordeles manuelt på land eller via luftdistribusjon innenfor rammen av vaksinasjonskampanjer mot rabies.

Vaksinasjonsområdet bør være så stort som mulig (helst større enn 5000 km²).

Vaksinasjonskampanjene i rabiesfrie områder bør utformes på en slik måte at området dekker et 50 km belte foran rabiesfronten. Distribusjonshastigheten avhenger av topografi, målartenes populasjonstetthet og den epizootiologiske situasjonen. Følg anbefalingen/forespørselen fra den ansvarlige myndighet om distribusjonshastighet, vaksinasjonsområde, distribusjon/agnmetode og andre lokale forhold/arealforhold som spesifisert av den ansvarlige myndighet. Det anbefales høyere distribusjonstetthet i områder med høy populasjonstetthet av rev/mårhund. Ved distribusjon av agnene på åpne eller tynt befolkede områder, anbefales distribusjon fra luften med flyvende enheter (som fly, helikopter, droner eller lignende). I områder med tett menneskelig befolkning bør agnene fordeles manuelt.

Luftdistribusjon anbefales ikke i nærheten av vann (innsjøer, elver, vannreservoar) og heller ikke i tett befolkede områder. Vaksinen bør gis to ganger i flere påfølgende år (for eksempel vår og høst), og i minst to år etter det siste bekreftede tilfellet av rabies i området, vaksinasjon skal imidlertid ikke finne sted ved forventede temperaturer på 25 °C eller mer, og aldri i sommersesongen. For å beskytte områder som er rabiesfrie, kan det plasseres agn som danner et vaksinasjonsbelte, eller gis spot-vaksinasjoner.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Agn skal distribueres øyeblikkelig etter tining.

Vaksinen skal ikke gis ved forventede temperaturer på 25 °C eller mer, og aldri i sommersesongen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedfrosset, under -15 °C.

Må ikke fryses på nytt.

Den tinte vaksinen kan lagres i 7 dager mellom 2 °C – 8 °C før bruk, men agn hvor nedkjølingen ble avbrutt fordi de ikke ble lagret i kjøleskap, skal ødelegges.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksineagn er ikke indisert for vaksinerings av husdyr.

Gastrointestinale symptomer (som potensielt skyldes det ufordøyelige blistermaterialet) er blitt rapportert hos hunder etter utilsiktet inntak av agnet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Behandle agnene med forsiktighet. Det anbefales å bruke gummihandsker til engangsbruk ved håndtering og fordeling av agn. Ved utilsiktet kontakt med vaksinevæsken, fjern den øyeblikkelig med grundig skylling med vann og såpe. Søk legehjelp øyeblikkelig og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Anbefalte, øyeblikkelige førstehjelpstiltak etter direkte menneskelig eksponering overfor vaksinevæsken, skal følge anbefalingene fra WHO som fastsatt i “WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” (“WHO’s retningslinjer for preeksponeeringsprofylakse (PrEP) og posteksponeeringsprofylakse (PEP) mot rabies hos mennesker”).

Siden denne vaksinen er blitt preparert med levende, svekkede mikroorganismer, bør det tas hensiktsmessige tiltak for å hindre at de som håndterer vaksinen samt andre som personer deltar i prosessen blir kontaminert.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet under diegiving er ikke blitt fastsatt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrering av vaksinen 10 ganger høyere enn anbefalt dose ga ingen uønskede bivirkninger.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinemikstur, suspensjon, i blisterpakninger i polymer/aluminium, i en agnmatrise som tiltrekker seg måartene.

Plastfoliehylser eller poser i pappesker med:

1 x 800 enheter

4 x 200 enheter

40 x 20 enheter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.