

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabitec zawiesina doustna dla lisów i jenotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1,7 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus wścieklizny, szczep SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina w stanie zamrożonym ma kolor żółty, a w stanie płynnym – kolor czerwonawy. Przynęty mają kształt prostokątny, są koloru brązowego i mają intensywny zapach.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Lisy, jenoty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja lisów i jenotów przeciw wściekliznie, w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności.

Czas utrzymywania się odporności: przynajmniej 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przynęty zawierające szczepionkę nie są przeznaczone do szczepienia zwierząt domowych.

Zgłaszano występowanie objawów ze strony żołądka i jelit (potencjalnie ze względu na niestrawny materiał blistra) u psów po przypadkowym zjedzeniu przynęty.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. Zaleca się noszenie jednorazowych rękawic gumowych przy manipulowaniu przynętami i ich rozprowadzaniu. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym

szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, spłukując dokładnie wodą i mydłem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Proponowane środki pierwszej pomocy po bezpośredniej ekspozycji człowieka na płyn zawierający szczepionkę powinny być zgodne z zaleceniami WHO podanymi w dokumencie „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Wytyczne WHO dotyczące przed- i poekspozycyjnej profilaktyki (PEP) wścieklizny u ludzi”).

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w czynności, np. poprzez noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano działań niepożądanych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zjedzenie jednej przynęty wystarczy do zapewnienia czynnej immunizacji w celu zapobieżenia zakażeniu wirusem wścieklizny. Przynęty wykładane są na łądzie lub rozrzucone z powietrza w ramach kampanii szczepień przeciw wściekliznie.

Obszar szczepienia powinien być możliwie jak największy (najlepiej powyżej 5000 km²). Kampania szczepienia na terenach wolnych od wścieklizny powinna być tak zaplanowana, aby teren jej prowadzenia wykraczał na 50 km poza teren z wścieklizną. Gęstość dystrybucji zależy od topografii, gęstości populacji gatunków docelowych i sytuacji epizootologicznej. Z tego względu przestrzega się zaleceń/zarządzeń właściwych władz dotyczących gęstości dystrybucji, obszaru szczepienia, metody dystrybucji/przynęcania oraz innych warunków miejscowych/dotyczących danego obszaru, określonych przez właściwe władze. Na terenach o większej gęstości populacji lisów/jenotów zaleca się stosowanie większej gęstości dystrybucji. Dystrybucję z przynęt powietrza przy użyciu odpowiednich urządzeń latających (takich jak samoloty, helikoptery, drony lub podobne urządzenia) zaleca się w odniesieniu do terenów otwartych lub rzadko zaludnionych. Natomiast na terenach zamieszkałych przez liczną populację ludzi zaleca się ręczne wykładanie przynęt.

Nie zaleca się dystrybucji przynęt z powietrza w pobliżu wody (jeziora, rzeki, zbiorniki wodne) ani na terenach gęsto zaludnionych. Szczepienie należy najlepiej prowadzić dwa razy do roku (np. wiosną i jesienią), przez kilka kolejnych lat, przez co najmniej dwa lata od ostatniego potwierdzonego przypadku wścieklizny w danym rejonie. Jednak nie należy podejmować prób prowadzenia szczepień, gdy spodziewane są temperatury wynoszące 25°C i więcej, i nigdy w sezonie letnim. W celu ochrony rejonów wolnych od wścieklizny można prowadzić wykładanie przynęt w celu utworzenia pasa terenu zaszczonego lub w postaci szczepionek punktowych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie szczepionki w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną nie spowodowało wystąpienie działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych, żywe szczepionki wirusowe

Kod ATCvet: QI07BD.

Rabitec jest żywą zmodyfikowaną szczepionką przeciwko wściekliznie do podawania doustnego lisom i jenotom.

Zaszczepione zwierzęta są chronione przed zakażeniem występującym dziko wirusem wścieklizny i nie przenoszą wścieklizny.

Wykazano, że, w przeciwieństwie do szczepu macierzystego SAD B19, składnik czynny szczepionki Rabitec nie jest patogenny wobec myszy immunokompetentnych, które są gatunkiem o największej wrażliwości na zakażenie wirusem wścieklizny.

Składnikiem czynnym jest zmodyfikowany genetycznie wirus wścieklizny o czterokrotnie zmniejszonej patogenności, uzyskany ze szczepu szczepionkowego SAD B19. Genom zawiera mutacje w białku G (glikoproteinie) zlokalizowane w 2 niezależnych loci genomu (w pozycjach aminokwasów 194 i 333 białka G), przy czym wszystkie trzy kodony nukleotydów zostały wymienione w wyniku zmian aminokwasów w obu pozycjach. Dodatkowo genom zawiera dokładny duplikat zmodyfikowanego genu białka G (glikoproteiny) znaczącego immunologicznie, co prowadzi do znacząco większej ekspresji genu białka G. Ponieważ wykazano, że każda z tych modyfikacji genomu powoduje dalsze osłabienie patogenności szczepu wirusa SAD B19, ich zwielokrotniony efekt zapobiega rewersji do szczepu macierzystego. Na koniec usunięto pseudogen zlokalizowany pomiędzy genem G a genem L.

Możliwe jest rozróżnienie tego wirusa szczepionkowego od innych szczepów wirusa wścieklizny, w tym jego szczepu macierzystego, na przykład za pomocą metody PCR.

Rabitec stosuje się do indukcji odporności u lisów i jenotów przy podaniu drogą doustną, charakteryzującą się indukcją swoistych (neutralizujących) przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny, indukowanych głównie przez białko G (glikoproteinę).

Nie prowadzono badań na zwierzętach żyjących w stanie dzikim.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniach laboratoryjnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka:

Woda do wstrzykiwań

Sacharoza

Żelatyna (wieprzowa)

Wodorofosforan sodu
Diwodorofosforan potasu
Siarczan neomycyny

Przynęta:

Mączka rybna
Tłuszcz palmowy
Tłuszcz kokosowy
Parafina
Chlorowodorek oksytetracykliny (może być dodawany jako biomarker jeśli wymagany przez władze)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata w temperaturze -15°C lub niższej. Wykazano stabilność po dystrybucji w środowisku wynoszącą 7 dni w temperaturach do 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, poniżej -15°C.

Nie zamrażać ponownie.

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu. Rozmrożoną przynętę szczepionki można przed użyciem przechowywać przez 7 dni w temperaturze 2°C - 8°C; jednakże szczepionki, których łańcuch chłodniczy został przerwany z powodu nieprzechowywania w lodówce należy zniszczyć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawiesina stanowiąca szczepionkę zamknięta jest w blistrach z folii polimerowej/aluminiowej, zatopionych w porcjach przynęty atrakcyjnej dla gatunków docelowych. Przynęty są pakowane w rękawy lub torby z folii plastikowej w pudełka tekturowe zawierające:

1 x 800 sztuk
4 x 200 sztuk
40 x 20 sztuk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/219/001-003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/12/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

20/07/2020

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Ograniczone do właściwie wyznaczonych właściwych władz administracyjnych.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 800 przynęt (1 x 800 sztuk, 4 x 200 sztuk lub 40 x 20 sztuk)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabitec zawiesina doustna dla lisów i jenotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dawkę - $10^{8,1}$ FFU*/dawkę (* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 800 sztuk

4 x 200 sztuk

40 x 20 sztuk

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lisy, jenoty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Dystrybucja przynęt ręcznie lub z powietrza.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. Zaleca się noszenie jednorazowych rękawic gumowych przy manipulowaniu przynętami i ich rozprowadzaniu. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, spłukując dokładnie wodą i mydłem. Należy

niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym.

Nie zamrażać ponownie.

W wyjątkowych sytuacjach rozmrożoną szczepionkę przed użyciem można przechowywać przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2 - 8°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Ograniczone do właściwie wyznaczonych władz odnośnych. Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister PCW/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabitec

2. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

3. NUMER SERII

Lot: {numer}

OSTRZEŻENIE O NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Rabies vaccine.



MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA PRZYNETACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabitec

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Santé Animale, Francja

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

OSTRZEŻENIE O NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Szczepionka przeciw wściekliznie. Nie dotykać!



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



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rabitec zawiesina doustna dla lisów i jenotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabitec zawiesina doustna dla lisów i jenotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1,7 ml) zatopiona w przynęcie zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany żywy wirus szczepionkowy wścieklizny, szczep SPBN GASGAS:

$10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednostki tworzące ogniska)

Zawiesina w stanie zamrożonym ma kolor żółty, a w stanie płynnym – kolor czerwonawy. Przynęty mają kształt prostokątny, są koloru brązowego i mają intensywny zapach.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynna immunizacja lisów i jenotów przeciw wściekliznie, w celu zapobiegania zakażeniom i śmiertelności.

Czas utrzymywania się odporności: przynajmniej 12 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lisy, jenoty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zjedzenie jednej przynęty wystarczy do zapewnienia czynnej immunizacji w celu zapobieżenia zakażeniu wirusem wścieklizny. Przynęty wykładane są na łądzie lub rozrzucone z powietrza w ramach kampanii szczepień przeciw wścieklicznie.

Obszar szczepienia powinien być możliwie jak największy (najlepiej powyżej 5000 km²). Kampania szczepienia na terenach wolnych od wścieklizny powinna być tak zaplanowana, aby teren jej prowadzenia wykraczał na 50 km poza teren z wścieklizną. Gęstość dystrybucji zależy od topografii, gęstości populacji gatunków docelowych i sytuacji epizootiologicznej. Z tego względu przestrzega się zaleceń/zarządzeń właściwych władz dotyczących gęstości dystrybucji, obszaru szczepienia, metody dystrybucji/przynęcania oraz innych warunków miejscowych/dotyczących danego obszaru, określonych przez właściwe władze. Na terenach o większej gęstości populacji lisów/jenotów zaleca się stosowanie większej gęstości dystrybucji. Dystrybucję z przynęt powietrza przy użyciu odpowiednich urządzeń latających (takich jak samoloty, helikoptery, drony lub podobne urządzenia) zaleca się w odniesieniu do terenów otwartych lub rzadko zaludnionych. Natomiast na terenach zamieszkałych przez liczną populację ludzi zaleca się ręczne wykładanie przynęt.

Nie zaleca się dystrybucji przynęt z powietrza w pobliżu wody (jeziora, rzeki, zbiorniki wodne) ani na terenach gęsto zaludnionych. Szczepienie należy najlepiej prowadzić dwa razy do roku (np. wiosną i jesienią), przez kilka kolejnych lat, przez co najmniej dwa lata od ostatniego potwierdzonego przypadku wścieklizny w danym rejonie. Jednak nie należy podejmować prób prowadzenia szczepień, gdy spodziewane są temperatury wynoszące 25°C i więcej, i nigdy w sezonie letnim. W celu ochrony rejonów wolnych od wścieklizny można prowadzić wykładanie przynęt w celu utworzenia pasa terenu zaszczepionego lub w postaci szczepionek punktowych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu.

Nie należy podejmować prób prowadzenia szczepień, gdy spodziewane są temperatury wynoszące 25°C i więcej, i nigdy w sezonie letnim.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym, poniżej -15°C.

Nie zamrażać ponownie.

Rozmrożoną szczepionkę można przed użyciem przechowywać przez maksymalnie 7 dni w temperaturze 2°C - 8°C; jednak szczepionki, których łańcuch chłodniczy został przerwany z powodu nieprzechowywania ich w lodówce należy zniszczyć.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym po skrócie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przynęty zawierające szczepionkę nie nadają się do szczepienia zwierząt domowych.

Zgłaszano występowanie objawów ze strony żołądka i jelit (potencjalnie ze względu na niestrawny materiał blistra) u psów po przypadkowym zjedzeniu przynęty.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Z przynętami należy obchodzić się ostrożnie. Zaleca się noszenie jednorazowych rękawic gumowych przy manipulowaniu przynętami i ich rozprowadzaniu. W przypadku kontaktu z płynem zawierającym szczepionkę, należy niezwłocznie go usunąć, splukując dokładnie wodą i mydłem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Proponowane środki pierwszej pomocy po bezpośredniej ekspozycji człowieka na płyn zawierający szczepionkę powinny być zgodne z zaleceniami WHO podanymi w dokumencie „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Wytyczne WHO dotyczące przed- i poekspozycyjnej profilaktyki (PEP) wścieklizny u ludzi”).

Z uwagi na fakt, że szczepionka zawiera żywe atenuowane drobnoustroje, należy przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu uniknięcia zakażenia osoby podającej produkt oraz innych osób biorących udział w czynności.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak znanych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie szczepionki w dawce przekraczającej 10-krotnie dawkę zalecaną nie spowodowało wystąpienia działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Płynna szczepionka zamknięta jest w blistrach z folii polimerowej/aluminiowej, zatopionych w porcjach przynęty atrakcyjnej dla gatunków docelowych.

Rękawy lub torby z folii plastikowej w pudełkach tekturowych zawierających:

1 x 800 sztuk

4 x 200 sztuk

40 x 20 sztuk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.