

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psíky medvedíkovité

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1,7 ml) obsahuje:

Účinná látka:

atenuovaná živá vakcína vírusu besnoty, kmeň SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU*/dávka - $10^{8.1}$ FFU*/dávka (* Focus Forming Units - kolónie tvoriace jednotky)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Suspenzia je v zmrazenom stave zafarbená nažltá a v kvapalnom stave je červenkastá. Návnady sú obdĺžnikové, hnedo sfarbené a majú intenzívny zápach.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Líšky obyčajné, psíky medvedíkovité

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých proti besnote a na prevenciu infekcie a úmrtnosti.

Trvanie imunity: minimálne 12 mesiacov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačné návnady nie sú určené na vakcináciu domácich zvierat.

U psov boli hlásené gastrointestinálne príznaky (potenciálne v dôsledku nestráviteľného materiálu blistra) po náhodnom požití návnady.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S návnadami zaobchádzajte opatrne. Pri zaobchádzaní a distribúcii návnad sa odporúča použiť jednorazové gumené rukavice. V prípade kontaktu s vakcinačnou tekutinou ju ihneď odstráňte

dôkladným opláchnutím vodou a mydlom. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu.

Navrhované opatrenia prvej pomoci bezprostredne po priamej expozícii človeka vakcinačnou tekutinou by sa mali riadiť odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ako sú uvedené v „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Príručka WHO pre profylaxiu u ľudí pred a po expozícii (PEP)“).

Keďže vakcína je pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať vhodné opatrenia na prevenciu kontaminácie zaobchádzajúceho a ďalších ľudí, ktorí spolupracujú v procese vakcinácie, napríklad pomocou vhodného ochranného oblečenia.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas laktácie sa nestanovila.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Podanie jedinej návnady je dostatočné na zabezpečenie aktívnej imunizácie, aby sa predišlo infekcii vírusom besnoty. Návnady sa distribuujú po zemi alebo vzduchom v rámci očkovacích kampaní proti besnote.

Očkovacia plocha má byť čo najväčšia (pokiaľ možno väčšia ako 5000 km²). Vakcinačné kampane v oblastiach bez výskytu besnoty sa majú navrhnuť tak, aby plocha pokrývala 50 km pás okolo oblasti s výskytom besnoty. Distribúcia závisí od topografie, hustoty výskytu cieľového druhu a epizootologickej situácie. Preto sa dodržiavajú odporúčania / žiadosti náležite určenej kompetentnej autority týkajúce sa stupňa distribúcie, oblasti vakcinácie, metódy distribúcie návnad a iných miestnych / oblastných podmienok, ktoré určila kompetentná autorita. Vyššia hustota distribúcie sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou populácie líšok obyčajných/ psíkov medvedíkovitých. V otvorených alebo riedko osídlených oblastiach sa odporúča vzdušná distribúcia návnad vhodnými leteckými zariadeniami (napríklad lietadlami, helikoptérmi, dronmi a pod.) a manuálnou distribúciou v oblastiach s vysokou hustotou ľudskej populácie.

Vzdušná distribúcia návnad sa však neodporúča v blízkosti vody (jazerá, rieky, vodné nádrže), a to ani v husto osídlených oblastiach. Vakcinácia by sa mala vykonávať každé dva roky (napr. na jar a na jeseň) počas niekoľkých po sebe nasledujúcich rokov najmenej dva roky po poslednom potvrdení prípadu besnoty v danom regióne, avšak vakcinácia sa nemá začať, ak sa očakáva, že teploty dosiahnu 25°C alebo viac, a nikdy počas letnej sezóny. Na ochranu oblastí bez besnoty je možné rozmiestnenie návnad na vytvorenie vakcinačného pásu alebo vo forme bodových očkovaní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie vakcíny v 10-násobku odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňujú sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre psovité, živé vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI07BD.

Rabitec je živá modifikovaná vakcína besnoty na perorálne podanie líškam obyčajným a psíkom medvedíkovitým.

Imunizované zvieratá sú chránené pred infekciou terénneho vírusu besnoty a besnotu neprenášajú. Na rozdiel od parentálneho kmeňa SAD B19, sa pre účinnú látku vakcíny Rabitec preukázalo, že je apatogénna pre imunokompetentné myši, čo je najcitlivejší druh pre vírusovú infekciu besnoty.

Účinná látka je štvornásobne atenuovaný geneticky modifikovaný konštrukt vírusu besnoty, odvodený od vakcinačného kmeňa SAD B19. Genóm nesie mutácie v G-proteíne (glykoproteíne) nachádzajúce sa na dvoch nezávislých miestach genómu (na pozíciách aminokyselín 194 a 333 v G-proteíne), kde sú zamenené všetky tri nukleotidové „kodóny“, čo vedie k zmenám aminokyselín v oboch pozíciách. Okrem toho nesie genóm presný duplikát modifikovaného imunorelevantného G-proteínového (glykoproteínového) génu, čo má za následok výrazne vyššiu expresiu G-proteínového génu. Keďže sa preukázalo, že každá z týchto modifikácií genómu ďalej oslabuje vírusový kmeň SAD B19, ich viacnásobný účinok pomáha predchádzať reverzii na parentálny kmeň. Napokon je odstránený pseudogén medzi génom G a L.

Tento vakcinačný vírus je možné diferencovať od akýchkoľvek iných kmeňov vírusu besnoty vrátane jeho parentálneho kmeňa, napríklad metódami PCR.

Rabitec sa používa na indukciu ochrannej imunity u líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých perorálnym podaním, charakterizovaným indukciou špecifických (neutralizačných) protilátok vírusu besnoty indukovaných primárne G-proteínom (glykoproteínom).

Žiadne terénne štúdie sa nevykonali.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v laboratórnych štúdiách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vakcína:

voda na injekcie

sacharóza

želatína (prasacia)

hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát

dihydrogenfosforečnan draselný

neomycíniumsulfát

Návnada:

rybia múčka

palmový tuk

kokosový tuk

parafín

oxytetracyklíniumchlorid (na žiadosť autorít môže byť pridaný ako biomarker)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky pri teplote/pod -15°C. Stabilita po distribúcii v prostredí bola preukázaná počas 7 dní pri teplote do 25°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať zmrazené, pod -15°C.

Po rozmrazení znova nezmrazovať.

Návnady sa majú distribuovať ihneď po rozmrazení. Rozmrazenú vakcinačnú návnadu je možné pred použitím uchovávať do 7 dní pri teplote 2°C - 8°C, avšak návnady, u ktorých sa prerušil chladiaci reťazec, pretože neboli uchovávané v chladničke, sa majú zlikvidovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcinačná suspenzia je naplnená v polymérnych/hliníkových blistroch, ktoré sú vložené v matrici návnady vábivej pre cieľové druhy. Návnady sú balené v plastových fóliových puzdrách alebo vreckách v papierových škatuliach:

1 x 800 jednotiek

4 x 200 jednotiek

40 x 20 jednotiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/219/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/12/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

20/07/2020

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou.

Vyhradené náležite určeným kompetentným autoritám.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologickej účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňujú sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa obsahujúca 800 návnad (1 x 800 jednotiek, 4 x 200 jednotiek alebo 40 x 20 jednotiek)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psíky medvedíkovité

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinná látka:

atenuovaná živá vakcína vírusu besnoty, kmeň SPBN GASGAS

$10^{6.8}$ FFU*/dávka - $10^{8.1}$ FFU*/dávka (* Focus Forming Units - kolónie tvoriace jednotky)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 800 jednotiek

4 x 200 jednotiek

40 x 20 jednotiek

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Líšky obyčajné, psíky medvedíkovité

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Distribúcia návnad manuálne alebo vzduchom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

S návnadami zaobchádzajte opatrne. Pri zaobchádzaní a distribúcii návnad sa odporúča použiť jednorazové gumené rukavice. V prípade kontaktu s vakcinačnou tekutinou ju ihneď odstráňte

dôkladným opláchnutím vodou a mydlom. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Návnady sa majú distribuovať ihneď po rozmrazení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať zmrazené.

Po rozmrazení znova nezmrazovať.

Výnimočne je možné rozmrazenú vakcínu pred použitím uchovávať počas 7 dní pri teplote 2°C - 8°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis. Vyhradené náležite určeným kompetentným autoritám. Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

PVC/Alu blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec

2. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

UPOZORNENIE NA NEBEZPEČENSTVO

Rabies vaccine.



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA NÁVNADÁCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale, Francúzsko

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

UPOZORNENIE NA NEBEZPEČENSTVO

Vakcína proti besnote. Nedotýkať sa!



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



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psíky medvedíkovité

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemecko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rabitec perorálna suspenzia pre líšky obyčajné a psíky medvedíkovité

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedná dávka (1,7 ml) vložená do návnady obsahuje:

Účinná látka:

atenuovaná živá vakcína vírusu besnoty, kmeň SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU*/dávka - $10^{8,1}$ FFU*/dávka
(* Focus Forming Units - kolónie tvoriace jednotky)

Suspenzia je v zmrazenom stave zafarbená nažltlo a v kvapalnom stave je červenkastá. Návnady sú obdĺžnikové, hnedo sfarbené a majú intenzívny zápach.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých proti besnote a na prevenciu infekcie a úmrtnosti.

Trvanie imunity: minimálne 12 mesiacov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo ak si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Líšky obyčajné, psíky medvedíkovité

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Podanie jedinej návnady je dostatočné na zabezpečenie aktívnej imunizácie, aby sa zabránilo infekcii vírusom besnoty. Návnady sa distribuujú po zemi alebo vzduchom v rámci očkovacích kampaní proti besnote.

Očkovacia plocha má byť čo najväčšia (pokiaľ možno väčšia ako 5000 km²). Vakcinačné kampane v oblastiach bez výskytu besnoty sa majú navrhnuť tak, aby plocha pokrývala 50 km pás okolo oblasti s výskytom besnoty. Distribúcia závisí od topografie, hustoty výskytu cieľového druhu a epizootologickej situácie. Preto sa dodržiavajú odporúčania / žiadosti náležite určenej kompetentnej autority týkajúce sa stupňa distribúcie, oblasti vakcinácie, metódy distribúcie návnad a iných miestnych / oblastných podmienok, ktoré určila kompetentná autorita. Vyššia hustota distribúcie sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou populácie líšok obyčajných/ psíkov medvedíkovitých. V otvorených alebo riedko osídlených oblastiach sa odporúča vzdušná distribúcia návnad vhodnými leteckými zariadeniami (napríklad lietadlami, helikoptérmi, dronmi a pod.) a manuálnou distribúciou v oblastiach s vysokou hustotou ľudskej populácie.

Vzdušná distribúcia návnad sa však neodporúča v blízkosti vody (jazerá, rieky, vodné nádrže), a to ani v husto osídlených oblastiach. Vakcinácia by sa mala vykonávať každé dva roky (napr. na jar a na jeseň) počas niekoľkých po sebe nasledujúcich rokov najmenej dva roky po poslednom potvrdení prípadu besnoty v danom regióne, avšak vakcinácia sa nemá začať, ak sa očakáva, že teploty dosiahnu 25°C alebo viac, a nikdy počas letnej sezóny. Na ochranu oblastí bez besnoty je možné rozmiestnenie návnad na vytvorenie vakcinačného pásu alebo vo forme bodových očkovaní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Návnady sa majú distribuovať ihneď po rozmrazení.

Vakcinácia sa nemá začať, ak sa očakáva, že teploty dosiahnu 25°C alebo viac, a nikdy počas letnej sezóny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňujú sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené, pod -15°C.

Po rozmrazení znova nezmrazovať.

Rozmrazenú vakcinačnú návnadu je možné pred použitím uchovávať do 7 dní pri teplote 2°C - 8°C, avšak návnady, u ktorých sa prerušil chladiaci reťazec, pretože neboli uchovávané v chladničke, sa majú zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a papierovej škatuli po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Očkovacie návnady nie sú vhodné na očkovanie domácich zvierat.

U psov boli hlásené gastrointestinálne príznaky (potenciálne v dôsledku nestráviteľného materiálu blistra) po náhodnom požití návnady.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

S návnadami zaobchádzajte opatrne. Pri zaobchádzaní a distribúcii návnad sa odporúča použiť jednorazové gumené rukavice. V prípade kontaktu s vakcinačnou tekutinou ju ihneď odstráňte dôkladným opláchnutím vodou a mydlom. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo označenie obalu.

Navrhované opatrenia prvej pomoci bezprostredne po priamej expozícii človeka vakcinačnou tekutinou by sa mali riadiť odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), ako sú uvedené v „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Príručke WHO pre profylaxiu u ľudí pred a po expozícii (PEP)“).

Keďže vakcína je pripravená zo živých atenuovaných mikroorganizmov, mali by sa prijať vhodné opatrenia na prevenciu kontaminácie zaobchádzajúceho a ďalších ľudí, ktorí spolupracujú v procese vakcinácie.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas laktácie sa nestanovila.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Podanie vakcíny v 10-násobku odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tieto opatrenia majú chrániť životné prostredie.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcinačná tekutina je naplnená v polymérnych/hliníkových blistroch, ktoré sú vložené v matrici návnady vábivej pre cieľové druhy.

Plastové fóliové puzdrá alebo vrecká v papierových škatuliach:

1 x 800 jednotiek

4 x 200 jednotiek

40 x 20 jednotiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.