

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1,7 ml) conține:

Substanță activă:

Vaccin cu virus de rabie viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensia are culoare galbenă în stare congelată și roșiatică în stare lichidă. Momelile sunt dreptunghiulare, de culoare maronie și au un miros intens.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vulpi, câini raton

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Destinat imunizării active a vulpilor și câinilor raton împotriva rabiei, în scopul prevenirii infecțiilor și mortalității.

Durata imunizării: cel puțin 12 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Momelile cu vaccin nu sunt destinate pentru vaccinarea animalelor domestice.

La câini au fost raportate semne gastro-intestinale (probabil din cauza materialului indigest al blisterului) în urma ingestiei accidentale a momelii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipulați momelile cu grijă. Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc de unică folosință atunci când se manipulează și se distribuie momelile. În cazul contactului cu lichidul de vaccin, a se îndepărta imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea umană directă la lichidul de vaccin trebuie să urmeze recomandările OMS precizate în „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere la rabie (PEP) la om”).

Având în vedere faptul că vaccinul este preparat cu microorganisme vii atenuate, trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul și a altor persoane care colaborează în cadrul acestui proces, de exemplu prin purtarea unor echipamente de protecție adecvate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Consumul unei singure momeli este suficient pentru asigurarea imunizării active pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei. Momelile sunt distribuite pe cale terestră sau aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei.

Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai amplă posibil (de preferință peste 5 000 km²). Campaniile de vaccinare în zone fără rabie trebuie planificate astfel încât să acopere o centură de 50 km în fața frontului de rabie. Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de specii țintă și de situația epizootologică. Prin urmare trebuie respectate recomandările/cererile autorității competente desemnate în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție/momeală și alte condiții locale/zonale, conform specificațiilor autorității competente. O densitate de distribuție mai mare este recomandată în zone cu densitate crescută a populației de vulpi/câini raton. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive de zbor adecvate (cum sunt avioane, elicoptere, drone sau aparate similare) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate și distribuția manuală în zone foarte populate.

Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în vecinătatea apelor (lacuri, râuri, rezervoare de apă) sau în zone dens populate. Vaccinarea trebuie efectuată de preferință bianual (de exemplu primăvara și toamna) pentru mai mulți ani consecutivi, timp de cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiunea respectivă; cu toate acestea, nu trebuie să se încerce efectuarea vaccinării atunci când temperaturile ating sau depășesc 25 °C și niciodată în timpul anotimpului de vară. Pentru a proteja regiunile fără cazuri de rabie, distribuția momelii trebuie efectuată astfel încât să se creeze o centură de vaccinare sau sub formă de vaccinări în zone concentrate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea vaccinului în doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu a determinat reacții adverse.

4.11 Timp (i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru canide, vaccinuri cu virusuri vii
Codul veterinar ATC: QI07BD.

Rabitec este un vaccin viu modificat împotriva rabiei, pentru administrare orală la vulpi și câini raton. Animalele imunizate sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic și nu transmit rabia. Spre deosebire de tulpina sa de origine, SAD B19, substanța activă a vaccinului Rabitec s-a dovedit a fi nepatogenă pentru șoarecele imunocompetent, cea mai sensibilă specie pentru infecția cu virusul rabic.

Substanța activă este un produs de virus rabic modificat genetic, înalt atenuat, cvadruplu, derivat din tulpina de vaccin SAD B19. Genomul transportă mutații la nivelul proteinei G (glicoproteină) localizată în 2 loci independenți ai genomului (la pozițiile de aminoacizi 194 și 333 în proteina G), în care trei nucleotide „codon” au fost modificate, ceea ce determină modificări ale aminoacizilor în ambele poziții. În plus, genomul transportă un duplicat exact al genei unei proteine G (glicoproteină) modificate, relevante din punct de vedere imunitar, care determină o expresie semnificativ mai mare a proteinei G. Deoarece s-a demonstrat că oricare dintre modificările genomului atenuază suplimentar tulpina de virus SAD B19, efectul multiplu al acestora contribuie la evitarea revenirii la tulpina originală. În final, are loc deleția pseudogenei localizate între gena G și L.

Diferențierea acestui virus de vaccin de alte tulpini ale virusului rabic este posibil, inclusiv de tulpina de origine, de exemplu prin metode PCR.

Rabitec este utilizat pentru inducerea protecției imunitare la vulpi și câini raton pe cale orală, caracterizată prin inducerea unor anticorpi (neutralizanți) specifici virusului rabic în principal prin intermediul proteinei G (glicoproteină).

Nu s-au efectuat studii de teren.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul studiilor de laborator.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccin:

Apă pentru preparate injectabile

Zahăr

Gelatină (porcină)

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat acid de potasiu

Neomicină sulfat

Momeală:

Carne de pește
Grăsime de palmier
Grăsime de cocos
Parafină
Oxitetraciclină clorhidrat (se poate adăuga ca biomarcator dacă autoritățile solicită acest lucru)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani la temperaturi egale/sub -15 °C. Stabilitatea după distribuția în mediu a fost demonstrată timp de 7 zile la temperaturi de până la 25 °C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la temperaturi sub -15 °C).

A nu se recongela.

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare. Momeala cu vaccin decongelat poate fi păstrată timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C înainte de utilizare; cu toate acestea, trebuie distruse momelile al căror lanț de răcire a fost întrerupt pentru că nu au fost păstrate la frigider.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia de vaccin este conținută în blistere din polimer/aluminiu incluse în o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă. Momelile sunt ambalate în manșoane sau pungi din folii de plastic în cutii de carton cu:

1 x 800 unități
4 x 200 unități
40 x 20 unități

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/219/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01/12/2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

20/07/2020

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Limitat la autoritățile administrative competente desemnate în mod corespunzător.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține 800 momeli (1 x 800 unități, 4 x 200 unități sau 40 x 20 unități)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Substanța activă:**

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/doză - $10^{8,1}$ FFU*/doză (*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 800 unități

4 x 200 unități

40 x 20 unități

5. SPECII ȚINTĂ

Vulpi, câini raton

6. INDICAȚIE(I)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Distribuția momelilor manual sau pe cale aeriană.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Manipulați momelile cu grijă. Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc de unică folosință atunci când se manipulează și se distribuie momelile. În cazul contactului cu lichidul de vaccin, a se

îndepărta imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de congelare.

A nu se recongela.

În mod excepțional, vaccinul decongelat poate fi păstrat timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Limitat la autoritățile competente desemnate în mod corespunzător. Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec

2. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

ATENȚIONARE PRIVIND RISCUL

Rabies vaccine.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE MOMEALĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec

2. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Santé Animale, Franța

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ATENȚIONARE PRIVIND RISCUL

Vaccin antirabic. Nu atingeți!



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



B. PROSPECT

PROSPECT
Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doză (1,7 ml) inclusă în momeală conține:

Substanța activă:

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Suspensia are culoare galbenă în stare congelată și roșiatică în stare lichidă. Momelile sunt dreptunghiulare, de culoare maronie și au miros intens.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Destinat imunizării active a vulpilor și câinilor împotriva rabiei, în scopul prevenirii infecțiilor și mortalității.

Durata imunizării: cel puțin 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Necunoscute.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vulpi, câini raton

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Consumul unei singure momeli este suficient pentru asigurarea imunizării active pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei. Momeli sunt distribuite pe cale terestră sau aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei.

Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai amplă posibil (de preferință peste 5 000 km²). Campaniile de vaccinare în zone fără rabie trebuie planificate astfel încât să acopere centură de 50 km în fața frontului de rabie. Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de specii țintă și de situația epizootologică. Prin urmare trebuie respectate recomandările/cererile autorității competente desemnate în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție/momeală și alte condiții locale/zonale, conform specificațiilor autorității competente. O densitate de distribuție mai mare este recomandată în zone cu densitate crescută a populației de vulpi/câini raton. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive de zbor adecvate (cum sunt avioane, elicoptere, drone sau aparate similare) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate, și distribuția manuală în zone foarte populate.

Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în vecinătatea apelor (lacuri, râuri, rezervoare de apă) sau în zone dens populate. Vaccinarea trebuie efectuată de preferință bianual (de exemplu primăvara și toamna) pentru mai mulți ani consecutivi, timp de cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiunea respectivă; cu toate acestea, nu trebuie să se încerce efectuarea vaccinării atunci când temperaturile ating sau depășesc 25 °C și niciodată în timpul anotimpului de vară. Pentru a proteja regiunile fără cazuri de rabie, distribuția momelii trebuie efectuată astfel încât să se creeze o centură de vaccinare sau sub formă de vaccinări în zone concentrate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Momelile trebuie distribuite imediat după decongelare.

Vaccinarea nu trebuie încercată atunci când se anticipează că temperaturile vor ajunge la cel puțin 25 °C și niciodată în timpul anotimpului de vară.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la temperaturi de -15 °C.

A nu se recongela.

Momeala cu vaccin dezghețat poate fi păstrat timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2 °C - 8 °C înainte de utilizare; cu toate acestea, trebuie distruse momelile al căror lanț de răcire a fost întrerupt pentru că nu au fost păstrate la frigider.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Momelile cu vaccin nu sunt destinate pentru vaccinarea animalelor domestice.

La câini au fost raportate semne gastro-intestinale (probabil din cauza materialului indigest al blisterului) în urma ingestiei accidentale a momelii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Manipulați momelile cu grijă. Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc de unică folosință atunci când se manipulează și se distribuie momelile. În cazul contactului cu lichidul de vaccin, a se îndepărta imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea umană directă la lichidul de vaccin trebuie să urmeze recomandările OMS precizate în „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere la rabie (PEP) la om”).

Având în vedere faptul că vaccinul este preparat cu microorganisme vii atenuate, trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul și a altor persoane care colaborează în cadrul acestui proces.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cu frecvență necunoscută.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea vaccinului în doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu a determinat reacții adverse.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Lichidul de vaccin este conținut în blistere din polimer/aluminiu incluse în o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă.

Manșoane sau pungi din folii din plastic în cutii de carton de:

1 x 800 unități

4 x 200 unități

40 x 20 unități

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.