

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Seva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

Producatorul:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germany

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Rabitec suspensie orală pentru vulpi și câini raton

Rabitec suspensie orală

1 doză inclusă în momeală conține:

Substanța activă:

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

Exipients**Vaccin:**

Apă pentru preparate injectabile

Zaharoza

Gelatină (porcină)

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat dihidrogen potasic

Sulfat de neomicină

Momeală:

Fel de mâncare cu pește

Grăsimi de palmier

Grăsimi de cocos

Parafină

Clorhidrat de oxitettraciclină (poate fi adăugat ca biomarker la cererea autorităților)

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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

Durata imunizării: cel puțin 12 luni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Vulpi, câini raton

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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 1 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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. 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.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

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.

11. ATENȚIONĂRI 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.

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.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

13. STATUT LEGAL

- se eliberează în baza prescripției veterinare

3. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!