

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rabigen SAG2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff:**

Lebendes, attenuiertes Tollwutvirus, Stamm SAG2 mindestens 8 log<sub>10</sub> GKID50\*/ Dosis

\* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile ist in Abschnitt 6.1 zu finden.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur oralen Aufnahme

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*)

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Rotfüchsen und Marderhunden zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens 6 Monate.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nicht zutreffend.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Köder dürfen nicht in bewohnten Gebieten, auf Straßen oder in Wassergebieten verteilt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, sollten gegen Tollwut geimpft sein. Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem Wirkstoff des Impfstoffes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei den Zieltierarten wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Da diese Impfstoffdarreichung Spuren von Gentamycin sowie Tetrazyklin als Biomarker enthält, können gelegentlich bei Haustieren nach zufälliger Einnahme des Köders Zeichen von Überempfindlichkeit beobachtet werden.

Bei Hunden, die versehentlich den Köder aufgenommen hatten, wurde über Erbrechen aufgrund von Unverträglichkeit (möglicherweise durch die Aluminium-PVC-Umhüllung des Köders) berichtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.

Das Tollwutvirus und attenuierte Tollwutimpfviren akkumulieren gewöhnlich nicht in den Fortpflanzungsorganen; es ist nicht bekannt, dass sie direkt die Reproduktionsfunktionen beeinflussen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Köder werden von Hand oder aus der Luft im Rahmen von Impfprogrammen gegen Tollwut verteilt. Sie sind dazu bestimmt, von Füchsen / Marderhunden gefressen zu werden. Die Aufnahme eines einzigen Impfstoff-haltigen Köders genügt, um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus zu gewährleisten.

Die Verteilungsrate hängt von der Topographie und der Anzahl an Zieltierarten ab.

Die Verteilungsrate beträgt mindestens:

- 13 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden bis zu 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.
- 20 Köder pro km<sup>2</sup>, wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden mehr als 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verabreichung des 10-fachen der empfohlenen Dosis des Impfstoffs verursachte keine Nebenwirkungen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Virus-Lebendimpfstoffe  
ATCvet-Code: QI07BD

Rabigen SAG2 ist ein modifizierter Tollwut-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Rotfüchse (*Vulpes vulpes*) und Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

Der Wirkstoff ist eine Mutante von doppelschwacher Virulenz, die aus dem SAD Bern-Stamm des Tollwutvirus in 2 aufeinander folgenden Selektionsschritten isoliert wurde, um eine natürliche Reversion zum Ursprungsstamm zu vermeiden.

Er wird zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden zur Induktion spezifischer Antikörper gegen Tollwut eingesetzt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### **Impfstoff:**

Dinatriumphosphat – Kaliumdihydrogenphosphat – Glutaminsäure – Saccharose – Gelatine - Trypton – Laktalbumin Hydrolysat – Natriumchlorid – Wasser für Injektionszwecke

#### **Appetitanregende Matrix (Köder):**

Rhodor 7046R Antischaum – Tetracyclin (Hcl) HD - EVA (Ethyl Vinyl Acetate) – Weißes mildes Paraffin – Paraffin 50/52°C – Seah Saur – natürliches Fischaroma

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre bei -20°C und 2 Tage bei +25°C.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Tiefgekühlt bei -40° C bis -20° C lagern.

Lichtgeschützt lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Flüssiger Impfstoff in einer Aluminium-PVC-Umhüllung, die von einer appetitanregenden Matrix umgeben ist. Die Köder sind nacheinander abgepackt in Packungen zu:

- 200 Einheiten (4 x 50)
- 400 Einheiten (2 x 200)

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendeter Impfstoff und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. .

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m –L.I.D

06516 Carros - France

tel: +33 4 92 08 73 04

fax: +33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06/04/2000 / 16/03/2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Rabigen SAG2 kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Rabigen SAG2 einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Abgabe nur an ordnungsgemäß ernannte zuständige Verwaltungsbehörden.