

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rabitec oral suspension, lokkemad til ræve og mårhunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1,7 ml) indeholder:

### Aktivt stof:

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\*Fokusdannende enheder - Focus Forming Units)

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vaccine:</b>                                                                              |
| Vand til injektionsvæsker                                                                    |
| Sukrose                                                                                      |
| Gelatine (porcin)                                                                            |
| Dinatriumphosphatdihydrat                                                                    |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                                                     |
| Neomycinsulfat                                                                               |
|                                                                                              |
| <b>Lokkemad:</b>                                                                             |
| Fiskemel                                                                                     |
| Palmefedt                                                                                    |
| Kokosfedt                                                                                    |
| Paraffin                                                                                     |
| Oxytetracyclinhydrochlorid (kan tilsættes som biomarkør, hvis dette kræves af myndighederne) |

Suspensionen er gul i farven i frossen tilstand og en rødlig farve i flydende tilstand.  
Lokkemadsenhederne er rektangulære, brunlige i farven og har en kraftig lugt.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ræve, mårhunde

### 3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af ræve og mårhunde mod rabies med henblik på forebyggelse af infektion og dødelighed.

Indtræden af immunitet: ikke fastlagt

Beskyttelsens varighed: mindst 12 måneder.

### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Vaccinelokkemad er ikke beregnet til vaccination af husdyr.

Gastrointestinale tegn (potentielt forårsaget af det ufordøjelige blistermateriale) har været indberettet hos hunde efter utilsigtet indtagelse af lokkemaden.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:  
Lokkemaden skal håndteres med forsigtighed. Det anbefales, at der anvendes handsker under håndtering og distribution af lokkemaden. I tilfælde af kontakt med vaccinevæsken skal denne øjeblikkeligt fjernes ved at vaske grundigt med vand og sæbe. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at udgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:  
Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til: Ræve, mårhunde

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation:  
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse.

Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forebyggelse af infektion med rabiesvirus. Lokkemaden distribueres manuelt eller via luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies.

Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi, af dyrearternes populationstæthed og af den epizootologiske situation. Derfor skal den behørigt udpegede kompetente myndigheds anbefalinger/krav vedrørende distributionskvote, vaccinationsområde, distributions-/administrationsmetode og andre lokale/områdebetingede betingelser, som angivet af den kompetente myndighed, følges. En højere distributionstæthed anbefales i områder med en høj populationstæthed af ræve/mårhunde. Distribution af lokkemaden fra luften ved hjælp af egnede flyvende enheder (som f.eks. fly, helikopter, droner eller tilsvarende) anbefales i åbne og tyndt befolkede områder, mens manuel udbringning anbefales i tætbefolkede områder.

Udbringning fra luften frarådes i nærheden af vandområder (søer, floder, vandreservoirer) samt i tætbefolkede områder. Vaccinationen bør udføres to gange om året (f.eks. om foråret og efteråret) i flere år efter hinanden og i mindst to år efter det sidst bekræftede tilfælde af rabies i regionen. Distribution af lokkemad bør dog undgås i årstider, hvor temperatur og/eller klimafaktorer forventes at kunne påvirke stabilitet af lokkemad og vaccine.. For at beskytte regioner, der er fri for rabies, kan der udlægges lokkemad for at skabe et vaccinationsbælte eller i form af spotvaccinationer.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Indgivelse af vaccinen i mængder på 10 gange den anbefalede dosis fremkaldte ikke nogen bivirkninger.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning. Begrænset til behørigt udpeget kompetent myndighed.

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Rabitec er en levende, modificeret rabiesvaccine til oral indgivelse til ræve og mårhunde. Immuniserede dyr er beskyttet mod rabiesvirusinfektion i felten og overfører ikke rabies. I modsætning til moderstammen SAD B19 har det aktive indholdsstof i Rabitec-vaccinen vist sig ikke at være patogen for immunkompetente mus, der er den mest følsomme art over for rabiesvirusinfektion.

Det aktive indholdsstof er et firdobbelt, kraftigt svækket, genetisk modificeret rabiesvirus, der er afledt fra SAD B19-vaccinestammen. Genomet indeholder mutationer i G-proteinet (glykoprotein), der findes på 2 uafhængige loci i genomet (ved aminosyrepositionerne 194 og 333 i G-proteinet), hvor alle tre nukleotiders 'codon' blev udskiftet, hvilket resulterede i aminosyreændringer ved begge positioner. Hertil kommer, at genomet indeholder et præcist duplikat af genet for det modificerede immunrelevante G-protein (glykoprotein), hvilket resulterer i en signifikant højere udtrykkelse af G-proteingenet. Da hver af disse modifikationer af genomet har vist sig at svække SAD B19-

virusstammen yderligere, hjælper deres kombinerede effekt med at undgå reversion til moderstammen. Endelig er pseudogenet, placeret mellem G- og L-genet blevet slettet.

Det er muligt at differentiere denne vaccinevirus fra andre rabiesvaccinevira, herunder moderstammen, f.eks. ved hjælp af PCR.

Rabitec anvendes til induktion af beskyttende immunitet hos ræve og mårhunde via oral administration, kendetegnet ved induktion af rabiesvirusspecifikke (neutraliserende) antistoffer induceret primært af G-proteinet (glykoprotein).

Der er ikke udført feltundersøgelser.

Vaccinens virkning er påvist i laboratorieundersøgelser.

#### **4.1 ATCvet-kode:**

ATCvet-kode: QI07BD

Til stimulering af immunitet overfor rabies hos ræve og mårhunde.

### **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

#### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år ved/under -15°C. Det er påvist, at produktet er stabilt efter distribution i miljøet i 7 dage ved temperaturer op til 25°C.

#### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedfrosset, under -15°C.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning. Optøet vaccinelokkemad kan opbevares i 7 dage mellem 2°C - 8°C før anvendelse. Lokkemadsenheder, der har været udsat for et brud i kølekæden, f.eks. fordi de ikke har været opbevaret i køleskab, skal dog destrueres.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Vaccinesuspensionen er fyldt i polymer/aluminiumblister, som er indeholdt i en lokkemadsmatrix, der tiltrækker målarterne. Lokkemadsenhederne er pakket i omslag eller poser af plastfolie i kartonæsker med:

1 x 800 enheder

4 x 200 enheder

40 x 20 enheder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/17/219/001-003

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 01/12/2017

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.