

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rabitec orale Suspension für Füchse und Marderhunde

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

1 Dosis (1,7 ml) enthält:

### **Wirkstoff:**

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff, Stamm SPBN GASGAS:  $10^{6,8}$  FFU\* -  $10^{8,1}$  FFU\*  
(\* Focus Forming Units - Fokus bildende Einheiten)

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur oralen Aufnahme.

Die Suspension hat im gefrorenen Zustand eine gelbe und im flüssigen Zustand eine rötliche Farbe. Die Köder sind rechteckig, haben eine bräunliche Färbung und einen intensiven Geruch.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierarten**

Füchse, Marderhunde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut um eine Infektion und damit verbundene Mortalität zu verhindern.

Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

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

Keine.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Impfstoffköder sind nicht zur Impfung von Haustieren vorgesehen.

Gastrointestinale Anzeichen (möglicherweise bedingt durch das unverdauliche Material der Blisterpackung) sind bei Hunden nach versehentlicher Aufnahme des Köders berichtet worden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Köder mit Vorsicht handhaben. Bei der Handhabung und dem Ausbringen der Köder sind Einmal-Gummihandschuhen zu tragen. Bei versehentlicher Hautexposition ist die Impfstoffflüssigkeit sofort

gründlich mit Wasser und Seife zu entfernen. Es ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die unverzüglich nach Exposition mit der Impfstoffflüssigkeit empfohlenen Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten den in der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation zur Tollwutprä- und postexpositionsprophylaxe (PEP) beim Menschen“) dargestellten Empfehlungen folgen.

Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen hergestellt wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden, z. B. durch das Tragen angemessener Schutzkleidung.

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

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

##### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels während der Laktationsperiode wurde nicht untersucht

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

Keine bekannt.

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

Zur oralen Aufnahme.

Die Aufnahme eines einzigen Köders reicht aus, um eine aktive Immunisierung zur Prävention einer Infektion durch das Tollwutvirus sicherzustellen. Die Köder werden im Rahmen von Impfkampagnen gegen Tollwut auf dem Land- oder Luftweg ausgebracht.

Das Impfgebiet sollte so groß wie möglich sein (möglichst größer als 5.000 km<sup>2</sup>). Die Impfkampagne in tollwutfreien Gebieten sollte so angelegt sein, dass das Gebiet einen 50 km breiten Gürtel um das von Tollwut betroffene Gebiet bildet. Die Auslegungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen/Anforderungen der ordnungsgemäß ernannten zuständigen Behörde hinsichtlich der Auslegungsrate, des Impfgebiets, der Ausbringungs-/Ködermethode und anderer nationaler/gebietsabhängiger Bedingungen befolgt, die von der zuständigen Behörde spezifiziert wurden. In Gebieten mit einer großen Populationsdichte von Füchsen/Marderhunden wird eine höhere Auslegungsdichte empfohlen. Für offene oder spärlich besiedelte Gebiete wird die Köderausbringung auf dem Luftweg mithilfe geeigneter Fluggeräte (wie Flugzeuge, Hubschrauber, Drohnen oder ähnlichem) empfohlen, während in Gebieten mit hoher Bevölkerungsdichte eine manuelle Ausbringung empfohlen wird.

Eine Köderausbringung auf dem Luftweg in der Nähe von Gewässern (Seen, Flüssen, Stauseen) oder in dicht besiedelten Gebieten wird nicht empfohlen. Die Impfung sollte vorzugsweise halbjährlich (z. B. im Frühjahr und Herbst), in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden und mindestens weitere zwei Jahre nach dem letzten bestätigten Tollwutfall in der Region. Die Impfstoffköder sollten nicht bei zu erwartenden Temperaturen von 25°C und mehr und niemals im Sommer ausgebracht werden. Um tollwutfreie Regionen zu schützen, können Köder zur Schaffung eines Impfgürtels oder in Form von Punktimpfungen ausgelegt werden.

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

Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

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

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hundartige, viraler Lebendimpfstoff.  
ATCvet-Code: QI07BD.

Rabitec ist ein modifizierter Tollwutimpfstoff zur oralen Verabreichung an Füchse und Marderhunde. Immunisierte Tiere sind vor einer Tollwutvirusinfektion unter Feldbedingungen geschützt und übertragen keine Tollwut.

Im Gegensatz zum Parentalstamm SAD B19 ist der Impfstamm SPBN GASGAS nachweislich apathogen für immunkompetente Mäuse, die empfindlichste Spezies für eine Tollwutvirusinfektion.

Der Wirkstoff ist ein vierfach hochattenuiertes, genetisch modifiziertes Tollwutvirus-Konstrukt, das vom Impfstoffstamm SAD B19 abstammt. Das Genom trägt Mutationen im G-Protein (Glykoprotein), die sich an zwei unabhängigen Stellen des Genoms befinden (an den Aminosäurepositionen 194 und 333 im G-Protein).. Zusätzlich trägt das Genom ein exaktes Duplikat des modifizierten immunrelevanten G-Protein-(Glykoprotein)-Gens, was zu einer signifikant erhöhten Expression des modifizierten G-Proteins führt. Da gezeigt werden konnte, dass jede dieser Modifikationen am Genom zu einer weiteren Attenuierung des SAD B19-Virusstamms führte, wird die Wahrscheinlichkeit einer Reversion zur Virulenz des Parentalstamms vermindert. Im Weiteren wurde das zwischen dem G- und dem L-Gen befindliche Pseudogen entfernt.

Eine Unterscheidung dieses Impfstoffvirus von anderen Tollwutvirusstämmen, darunter seines Parentalstamms SAD B19, ist möglich, zum Beispiel durch die Anwendung von Polymerase-Kettenreaktion-Methoden (polymerase chain reaction, PCR).

Rabitec wird für die Induktion einer protektiven Immunität über den oralen Verabreichungsweg bei Füchsen und Marderhunden angewendet, die gekennzeichnet ist durch das Auftreten tollwutvirusspezifischer (neutralisierender) Antikörper, die primär durch das G-Protein (Glykoprotein) induziert werden.

Es wurden keine Feldstudien durchgeführt.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde in Laborstudien nachgewiesen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

##### Impfstoff:

Wasser für Injektionszwecke

Saccharose

Gelatine (Schweinegelatine)

Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Neomycinsulfat

#### Köder:

Fischmehl

Palmfett

Kokosfett

Paraffin

Oxytetracyclin-Hydrochlorid (kann als Biomarker hinzugefügt werden, wenn die Behörden dies fordern)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei/unter -15 °C. Eine Stabilität nach Ausbringung der Impfstoffköder in der Umwelt wurde bei Temperaturen bis zu 25 °C für 7 Tage nachgewiesen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Tiefgekühlt lagern und transportieren, unter -15°C.

Nicht wieder einfrieren.

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden. Der aufgetaute Impfstoffköder kann vor der Anwendung sieben Tage lang bei 2°C – 8°C gelagert werden. Köder, deren Kühlkette unterbrochen wurde, weil sie nicht im Kühlschrank gelagert wurden, müssen jedoch vernichtet werden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Die Impfstoffsuspension ist in Polymer-/Aluminium-Blisterpackungen gefüllt, die in einer für die Zieltierarten attraktiven Ködermatrix eingebettet sind. Die Köder sind in Plastikfolienhüllen oder -beutel verpackt in Pappkartons mit:

1 x 800 Einheiten

4 x 200 Einheiten

40 x 20 Einheiten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/17/219/001-003

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

Datum der Erstzulassung: 01.12.2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

20/07/2020

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**

Jede Person, die die Absicht hat, Rabitec herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Beschränkt auf ordnungsgemäß ernannte zuständige Verwaltungsbehörden.