

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rabigen SAG2 orális szuszpenzió, vörös rókák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros - France

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rabigen SAG2 orális szuszpenzió, vörös rókák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Élő attenuált veszettség vírus, SAG2 törzsmínimum 8 log₁₀ CCID₅₀/ adag

CCID₅₀: Cell Culture Ineffective Dose 50%

Vivóanyagok:

A vivóanyag állati eredetű összetevőket tartalmaz.

A vonzó csalianyagot állati eredetű anyagokból állítják elő és biomarkerként tetraciklint tartalmaz maximum 147 mg/csalétek mennyiségben a rókák fogainak jelölésére.

4. JAVALLAT

A vörös rókák aktív immunizálására a veszettség vírus fertőzés megelőzésére.

Legalább 6 hónapos védettséget biztosít.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások nem kimutathatóak a Rabigen SAG2-nél.

Mivel ez a vakcina nyomokban tartalmaz gentamicint és jelölő anyagként tetraciklint, néha túlérzékenység jelentkezhet háziállatoknál, amelyek véletlenül felveszik a falatot

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Vörös rókák (*Vulpes vulpes*)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást és megelőzze a veszettség fertőzést.

A csalétket kézzel, vagy levegőből egyenletesen osszuk el a veszettség elleni vakcinázásra meghatározott területen azért, hogy a róák megegyék. Egy csalétek felvétele is elegendő arra, hogy biztosítsa az aktív immunitást és megelőzze a veszettség fertőzést .

A kiszórás sűrűsége a hely topográfiájától és a róka populáció nagyságától függ.

A minimális kiszórási sűrűség:

- 13 csali /négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róák sűrűsége egyenlő, vagy kevesebb, mint 3 megfigyelt róka 10 km²-en belül.
- 20 csali/ négyzetkilométer olyan vidékeken, ahol a róák sűrűsége több, mint 3 megfigyelt róka 10 km²-en belül.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A csalétket ne szórjuk ki lakott területekre, utakra, vagy víz felületekre.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Mélyhűtőbe tároljuk -20 °C és -40 °C között.

Fénytől védve tároljuk. A dobozokat tartsuk szorosan lezárva

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Ajánlott a gumikesztyű viselete.

Azoknak az emberek akik kezelik és szétosztják ezt a vakcinát, veszettség elleni védőoltása ajánlott.

Immunológiaiilag veszélyeztetett / Immunszuppresszált személyek nem kezelhetik ezt a vakcinát.

Ha valaki a vakcina aktív hatóanyagával érintkezik, forduljon azonnal orvoshoz és vigye magával a vakcina címkéjét, használati utasítását a csalétket vagy a zacskót.

A SAG2 importja, kis- és nagykereskedelmi forgalmazása és/vagy alkalmazása egyes tagországok teljes területén vagy annak egy részén tiltott vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi politika révén. Minden személynek, aki a SAG2 importjával, kis- és nagykereskedelmi forgalmazásával és/vagy alkalmazásával szándékozik foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagország illetékes hatóságával az aktuális vakcinációs stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladék és a maradék csalétkék megsemmisítésének forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell történnie a felhasználási nap végén.

14 HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

11.04.2005

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.eu.int/>

15 TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Magyarország
Dr. Csomán Ákos
Csibor u. 11/a
H-1021 Budapest
Tel.: +36-70-3387177
virbac@vnet.hu