

GEBRAUCHSINFORMATION

Rabigen SAG2 Suspension zum Einnehmen, für Rotfüchse und Marderhunde.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros - France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabigen SAG2 Suspension zur oralen Aufnahme für Rotfüchse und Marderhunde.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Tollwutvirus, Stamm SAG2 mindestens 8 log₁₀ GKID50*/ Dosis

* GKID50: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

Appetitanregende Matrix (Köder), die einen Tetrazyklin-Biomarker enthält.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Die Dauer des Impfschutzes beträgt mindestens 6 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Einnahme eines einzigen Köders genügt, um eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Infektion mit dem Tollwutvirus zu gewährleisten.

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

Die Verteilungsrate beträgt mindestens:

- 13 Köder pro km², wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden bis zu 3 Tiere pro 10 Kilometer beträgt.
- 20 Köder pro km², wenn die Anzahl an beobachteten Füchsen / Marderhunden mehr als 3 Tieren pro 10 Kilometer beträgt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

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

Lichtgeschützt lagern. Behältnis fest verschlossen halten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

Es wird empfohlen, bei der Anwendung Gummihandschuhe zu tragen.

Personen, die den Impfstoff handhaben oder verteilen, müssen gegen Tollwut geimpft sein.

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.

Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Bei Kontakt mit dem arzneilich wirksamen Bestandteil des Impfstoffes ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage, das Etikett, der Köder oder der Beutel dem Arzt zeigen.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung des Tierarzneimittels können 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, das Tierarzneimittel einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Abgabe nur an ordnungsgemäß ernannte zuständige Verwaltungsbehörden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Република България

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 127

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 47 98 25 57 13

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
Angel Guimera 179-181
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tél. : + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
Tel: +357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Hrvatska

VIRBAC S.A.

Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00