GEBRAUCHSINFORMATION
Rabitec Suspension zum Einnehmen für Füchse und Marderhunde

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rabitec orale Suspension für Füchse und Marderhunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1,7 ml) eingebettet in den Köder enthält:

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Füchse, Marderhunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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^2). 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 Ausbringungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootiologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen/Anforderung 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Köder sollten unverzüglich nach dem Auftauen ausgebracht werden.
Eine Impfung sollte nicht, wenn Temperaturen von 25 °C oder mehr zu erwarten sind und niemals im Sommer vorgenommen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tiefgekühlt lagern und transportieren, unter -15°C.
Nicht wieder einfrieren.

Der aufgetaute Impfstoff kann vor der Anwendung bis zu 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.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Impfstoffköder sind nicht zur Impfung von Haustieren geeignet.

Gastrointestinale Anzeichen (möglicherweise bedingt durch das unverdaulichen 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels während der Laktationsperiode wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Flüssiger Impfstoff, der sich in Polymer-/Aluminium-Blisterpackungen befindet, welche in einer Ködermatrix eingebettet sind, die für die Zieltierarten verlockend sind.
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.