

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1,7 ml) contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

A suspensão tem uma cor amarela num estado congelado e uma cor avermelhada no estado líquido. Os iscos são retangulares, de cor acastanhada e têm um cheiro intenso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Raposas, cães-mapache

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de raposas e cães-mapache contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Duração da imunidade: pelo menos 6 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os iscos de vacina não se destinam à vacinação de animais domésticos.

Foram descritos sinais gastrintestinais (potencialmente devido ao material indigerível do *blister*) em cães após ingestão acidental do isco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas de borracha descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá

ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As medidas de primeiros socorros propostas imediatamente após a exposição humana direta ao líquido da vacina devem seguir as recomendações da OMS descritas no guia “WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP)” (“Guia da OMS para a Profilaxia da Raiva Pré- e Pós-exposição (PEP) em Humanos”).

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o medicamento veterinário, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo, por exemplo, mediante o uso de vestuário protetor adequado.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observadas reações adversas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infecção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos por terra ou por ar no âmbito das campanhas de vacinação contra a raiva.

A área de vacinação deve ser a maior possível (de preferência superior a 5000 km²). As campanhas de vacinação em áreas livres de raiva devem ser concebidas de forma que a área cubra uma faixa de 50 km adiante da frente da raiva. A taxa de distribuição depende da topografia, da densidade populacional das espécies-alvo e da situação epizootiológica. Por este motivo, são seguidas as recomendações/os pedidos da autoridade competente devidamente designada relativos à taxa de distribuição, à área de vacinação, ao método de distribuição dos iscos e a outras condições locais/da área, conforme especificado pela autoridade competente. Recomenda-se uma densidade de distribuição mais elevada em áreas com uma densidade populacional elevada de raposas/cães-mapache. Recomenda-se a distribuição aérea dos iscos por aparelhos voadores adequados (como avião, helicóptero, drones ou similares) no caso de áreas abertas ou com população escassa e a distribuição manual em áreas com população humana elevada.

Não se recomenda a administração aérea de iscos em áreas na proximidade de água (lagos, rios, reservatórios de água) nem em áreas de elevada densidade populacional. A vacinação deve ser realizada de preferência duas vezes por ano (p. ex., na primavera e no outono) durante vários anos consecutivos e durante dois anos, no mínimo, após o último caso de raiva confirmado na região; contudo, não se deverá tentar a vacinação em situações em que estejam previstas temperaturas iguais ou superiores a 25°C e nunca durante a época de verão. Para proteger as regiões que não tenham raiva, os iscos podem ser distribuídos de forma a criar uma faixa de vacinação ou sob a forma de vacinações pontuais.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose recomendada não induziu efeitos indesejáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para canídeos, vacinas virais vivas
Código ATCvet: QI07BD.

Rabitec é uma vacina viva modificada contra a raiva para administração oral a raposas e cães-mapache.

Os animais imunizados ficam protegidos contra a infecção pelo vírus da raiva de campo e não transmitem a raiva.

Ao contrário da sua estirpe parental, SAD B19, a substância ativa da vacina Rabitec demonstrou ser apatogénica para ratinhos imunocompetentes, a espécie mais sensível à infecção pelo vírus da raiva.

A substância ativa é uma estrutura quádrupla de vírus da raiva geneticamente modificado, altamente atenuado, derivado da estirpe vacinal SAD B19. O genoma apresenta mutações na proteína G (glicoproteína) em 2 loci independentes do genoma (nas posições de aminoácidos 194 e 333 na proteína G) onde os três “codões” de nucleótidos foram permutados, o que resultou em alterações nos aminoácidos em ambas as posições. Além disso, o genoma contém um duplicado exato do gene da proteína G (glicoproteína) imunorrelevante modificado, o que resulta numa expressão significativamente mais elevada do gene da proteína G. Como foi demonstrado que cada uma destas modificações no genoma atenua ainda mais a estirpe de vírus SAD B19, os seus múltiplos efeitos ajudam a evitar a reversão para a estirpe parental. Por último, o pseudogene localizado entre o gene G e o gene L foi eliminado.

A diferenciação do vírus desta vacina de quaisquer outras estirpes de vírus da raiva, incluindo a estirpe parental, é possível, por exemplo, por métodos de PCR.

Rabitec é utilizado para a indução de imunidade protetora em raposas e em cães-mapache por via oral, que se caracteriza pela indução de anticorpos específicos do vírus da raiva (neutralizantes) induzidos principalmente pela proteína G (glicoproteína).

Não foram realizados estudos de campo.

A eficácia da vacina foi demonstrada em estudos laboratoriais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Vacina:

Água para injetáveis

Sacarose

Gelatina (porcina)

Fosfato dissódico di-hidratado

Di-hidrogenofosfato de potássio

Sulfato de neomicina

Isco:

Comida para peixes

Óleo de palma

Óleo de coco

Parafina

Cloridrato de oxitetraciclina (pode ser adicionado como biomarcador, se solicitado pelas autoridades)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a temperatura igual ou inferior a -15°C. Foi demonstrado que a estabilidade após distribuição no meio ambiente é de 7 dias a temperaturas até 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar congelado, a temperaturas inferiores a -15°C.

Não voltar a congelar.

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação. O isco de vacina descongelado pode ser conservado durante 7 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização; contudo, os iscos em que a cadeia de frio tenha sido interrompida, porque não estiveram guardados no frigorífico, devem ser destruídos.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A suspensão da vacina é colocada em *blisters* de polímero/alumínio que são incorporados numa matriz de isco atrativa para as espécies-alvo. Os iscos são embalados em saquetas de película plástica ou em sacos em caixas de cartão de:

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/219/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

01/12/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Para uso exclusivo das autoridades administrativas competentes devidamente designadas.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

IDT Biologika (Riems) GmbH & Co. KG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Diretiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redação que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados.
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo 800 iscos (1 x 800 unidades, 4 x 200 unidades ou 40 x 20 unidades)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Substância ativa:**

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dose - $10^{8,1}$ FFU*/dose (* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

5. ESPÉCIES-ALVO

Raposas, cães-mapache

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Distribuição de iscos manualmente ou por ar.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas de borracha descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá

ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado.

Não voltar a congelar.

Como exceção, a vacina descongelada pode ser conservada até 7 dias a 2°C - 8°C antes da utilização.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO . Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária. Para uso exclusivo das autoridades administrativas competentes devidamente designadas. A importação, posse, venda, fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Blister de PVC/alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec

2. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

3. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

AVISO DE PERIGO

Rabies vaccine.



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS ISCOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

IDT Biologika, Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

USO VETERINÁRIO

AVISO DE PERIGO

Vacina contra a raiva. Não tocar!



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA
Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabitec suspensão oral para raposas e cães-mapache

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 dose (1,7 ml) incorporada em isco contém:

Substância ativa:

Vacina de vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Unidades formadoras de focos)

A suspensão tem uma cor amarela num estado congelado e uma cor avermelhada no estado líquido. Os iscos são retangulares, de cor castanha e têm um cheiro intenso.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de raposas e cães-mapache contra a raiva para prevenção da infeção e da mortalidade.

Duração da imunidade: pelo menos 6 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Raposas, cães-mapache

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

A ingestão de um único isco é suficiente para garantir a imunização ativa para prevenir a infecção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos por terra ou por ar no âmbito das campanhas de vacinação contra a raiva.

A área de vacinação deve ser a maior possível (de preferência superior a 5000 km²). As campanhas de vacinação em áreas livres de raiva devem ser concebidas de forma que a área cubra uma faixa de 50 km adiante da frente da raiva. A taxa de distribuição depende da topografia, da densidade populacional das espécies-alvo e da situação epizootiológica. Por este motivo, são seguidas as recomendações/os pedidos da autoridade competente devidamente designada relativos à taxa de distribuição, à área de vacinação, ao método de distribuição dos iscos e a outras condições locais/da área, conforme especificado pela autoridade competente. Recomenda-se uma densidade de distribuição mais elevada em áreas com uma densidade populacional elevada de raposas/cães-mapache. Recomenda-se a distribuição aérea dos iscos por aparelhos voadores adequados (como avião, helicóptero, drones ou similares) no caso de áreas abertas ou com população escassa e a distribuição manual em áreas com população humana elevada.

Não se recomenda a administração aérea de iscos em áreas na proximidade de água (lagos, rios, reservatórios de água) nem em áreas de elevada densidade populacional. A vacinação deve ser realizada de preferência duas vezes por ano (p. ex., na primavera e no outono) durante vários anos consecutivos e pelo menos durante dois anos após o último caso de raiva confirmado na região; contudo, não se deverá tentar a vacinação nas situações em que estejam previstas temperaturas iguais ou superiores a 25°C e nunca durante a época de verão. Para proteger as regiões que não tenham raiva, os iscos podem ser distribuídos de forma a criar uma faixa de vacinação ou sob a forma de vacinações pontuais.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os iscos devem ser distribuídos imediatamente após a descongelação.

Não se deverá tentar a vacinação nas situações em que estejam previstas temperaturas iguais ou superiores a 25°C e nunca durante a época de verão.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar congelado, a temperaturas inferiores a -15°C.

Não voltar a congelar.

A vacina descongelada pode ser conservada durante 7 dias entre 2°C - 8°C antes da utilização; contudo, os iscos em que a cadeia de frio tenha sido interrompida, porque não estiveram guardados no frigorífico, devem ser destruídos.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa de cartão depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais:

Os iscos de vacina não são adequados para a vacinação de animais domésticos.

Foram descritos sinais gastrintestinais (potencialmente devido ao material indigerível do *blister*) em cães após ingestão acidental do isco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Manuseie os iscos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas de borracha descartáveis durante o manuseamento e a distribuição dos iscos. Em caso de contacto com o líquido da vacina, este deverá ser imediatamente removido através de lavagem minuciosa com água e sabão. Consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As medidas de primeiros socorros propostas imediatamente após a exposição humana direta ao líquido da vacina devem seguir as recomendações da OMS descritas no guia “WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP)” (“Guia da OMS para a Profilaxia da Raiva Pré- e Pós-exposição (PEP) em Humanos”).

Uma vez que esta vacina foi produzida com micro-organismos vivos atenuados, devem ser adotadas as medidas adequadas para evitar a contaminação da pessoa que manuseia o produto, bem como de quaisquer outras pessoas que intervenham no processo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração da vacina numa dose equivalente a 10 vezes a dose recomendada não induziu efeitos indesejáveis.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

{DD/MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina líquida contida em *blisters* de polímero/alumínio incorporados numa matriz de isco atrativa para as espécies-alvo.

Saquetas de película plástica ou sacos em caixas de cartão de:

1 x 800 unidades

4 x 200 unidades

40 x 20 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.