

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral para raposas e mapaches

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50\* / dose

\* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Raposas (*Vulpes vulpes*) e mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa das raposas e mapaches para prevenção da infecção pelo vírus da raiva. A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

### 4.3 Contra-indicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Os iscos não devem ser distribuídos em zonas habitadas, em estradas ou em zonas alagadas.

#### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem estar vacinadas contra a raiva.

Os indivíduos imunodeprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina.

No caso de suspeita de exposição humana à substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.

Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco.

Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação.

Todavia o vírus da raiva assim como o vírus atenuado da vacina da raiva não se acumula nos órgãos reprodutores e não tem efeitos directos sobre a função reprodutora.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Os iscos são distribuídos no âmbito de programas de vacinação oficiais contra a raiva, por terra ou por ar, e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e mapaches. A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população das espécies-alvo.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / mapaches é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.
- 20 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas/ mapaches é superior a 3 raposas / mapaches observadas por 10 km.

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

A administração de 10 vezes a dose recomendada não provocou quaisquer efeitos indesejáveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: vacina vírica viva Código ATCvet: QI07BD

Rabigen SAG2 é uma vacina viva modificada contra a raiva, especificamente indicada para administração oral a raposas (*Vulpes vulpes*) e a mapaches (*Nyctereutes procyonoides*).

A substância activa é um mutante duplo de baixa virulência, isolado do vírus da raiva, estirpe SAD Berna, através de duas etapas sucessivas de selecção para impedir a reversão natural à estirpe original.

É utilizada na imunização activa de raposas e mapaches caracterizada pela indução de anticorpos específicos contra a raiva.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

**Vacina:**

Fosfato disódico – Fosfato monopotásico – Ácido glutâmico – Sacarose – Gelatina – Triptona – Hidrolizado de lactalbumina – Cloreto de sódio – Água para injeção.

**Matriz palatável (isco):**

Rhodor 7046R anti-espuma – Tetraciclina (Hcl) HD - EVA (Acetato de Etilo Vinilo) – parafina blanca 50/52° C – extracto de peixe – Aroma natural de peixe.

**6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

**6.3 Prazo de validade**

2 anos a -20°C e 2 dias a +25°C.

**6.4 Precauções especiais de conservação**

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.

Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

**6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Vacina na forma líquida, em saquetas de alumínio/PVC, revestida por uma matriz palatável.

Os iscos são sucessivamente embalados em caixas de:

- 200 unidades (4 x 50)

- 400 unidades (2 x 200)

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros - Francia.

Tel : + 33 4 92 08 73 04

Fax : + 33 4 92 08 73 48

Correo electrónico (e-mail) : darprocedure@virbac.com

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

EU/2/00/021/001

EU/2/00/021/002

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

06/04/2000 / 16/03/2010

## **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.eu.int/>

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

A importação, venda, fornecimento e/ou utilização deste medicamento veterinário está ou pode ser proibida na totalidade ou em parte do território de determinados Estados-membros, em cumprimento da legislação nacional sobre protecção da saúde animal. Qualquer pessoa que queira importar, vender, fornecer e/ou utilizar o medicamento tem de consultar primeiro a autoridade competente do Estado-membro em causa, sobre as políticas sanitárias existentes.

Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

## **ANEXO II**

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E> TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO>**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros, França

Autorização de fabrico emitida em 22 de Dezembro de 1997 pelo Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale – Direction de la pharmacie et du médicament – República francesa.

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

VIRBAC S.A.  
L.I.D. 1ère Avenue - 2065m  
06516 Carros, França

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, venda, fornecimento e/ou utilização deste medicamento veterinário está ou pode ser proibida na totalidade ou em parte do território de determinados Estados-membros, em cumprimento da legislação nacional sobre protecção da saúde animal. Qualquer pessoa que queira importar, vender, fornecer e/ou utilizar o medicamento tem de consultar primeiro a autoridade competente do Estado-membro em causa, sobre as políticas sanitárias existentes.

Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável.

**D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A SEREM CUMPRIDAS PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### ROTULAGEM DA EMBALAGEM DE 200 UNIDADES

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

**Substância activa:**

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50\* / dose

\* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

**Excipientes :**

Matriz palatável (isco) contendo tetraciclina como biomarcador.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 200 iscos (4 X 50) de vacina

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Raposas (*Vulpes vulpes*) e cães mapache (*Nyctereutes procyonoides*).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das raposas e cães mapache para prevenção da infecção pelo vírus da raiva. A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os iscos são distribuídos no âmbito de programas de vacinação oficiais contra a raiva, por terra ou por ar e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e cães mapache. A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população das espécies-alvo.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.

- 20 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é superior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva..  
Os indivíduos imunodeprimidos/imunossuprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina.  
No caso de suspeita de contaminação humana com a substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo, o rótulo, o isco ou o saqueta.

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.  
Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco .  
Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

## **9. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

## **10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.  
Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

## **12. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.  
Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

A importação, a venda, o 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.

## **13. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros - França

**15. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/021/001

**16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### ROTULAGEM DA EMBALAGEM DE 400 UNIDADES

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

##### Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50\* / dose

\* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

##### Excipientes :

Matriz palatável (isco) contendo tetraciclina como biomarcador.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 400 iscos (2 X 200) de vacina

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Raposas (*Vulpes vulpes*) e cães mapache (*Nyctereutes procyonoides*).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa das raposas e cães mapache para prevenção da infecção pelo vírus da raiva.  
A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Os iscos são distribuídos no âmbito de programas de vacinação oficiais contra a raiva, por terra ou por ar e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e cães mapache. A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população de raposas e cães mapache.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.

- 20 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é superior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **8. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva..  
Os indivíduos imunodeprimidos/imunossuprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina.  
No caso de suspeita de contaminação humana com a substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo, o rótulo, o isco ou o saqueta.

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.  
Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco .  
Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

#### **9. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

#### **10. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.  
Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

#### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

#### **12. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.  
Exclusivamente destinado a ser utilizado pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

A importação, a venda, o 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.

#### **13. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros - França

**15. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/00/021/002

**16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS SAQUETAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

**2. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**VACINA CONTRA A RAIVA NÃO TOCAR**

**Número de telefone para informações: + 33 4 92 08 73 04**



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO ISCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 L.I.D.  
06516 Carros  
França

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**VACINA CONTRA A RAIVA NÃO TOCAR**

**Número de telefone para informações: + 33 4 92 08 73 04**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Rabigen SAG2 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

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue 2065 m L.I.D.  
06516 Carros  
França.

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rabigen SAG2 Suspensão oral, para raposas e cães mapache.

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

#### Substância activa:

- Vírus vivo atenuado da raiva, estirpe SAG2.....mínimo 8 log 10 DIC50\* / dose

\* DIC50: Dose infecciosa cultura de células 50%

#### Excipientes :

Matriz palatável (isco) contendo tetraciclina como biomarcador.

### 4. INDICAÇÃO

Imunização activa das raposas e cães mapache para prevenção da infecção pelo vírus da raiva.  
A duração da imunidade é de pelo menos 6 meses.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Não foram relatados eventos adversos nas espécies-alvo.

Como a apresentação contém vestígios de gentamicina e também tetraciclina como biomarcador, podem ocorrer ocasionalmente reacções de hipersensibilidade nos animais domésticos que acidentalmente ingeriram o isco .

Foram relatados em cães que ingeriram acidentalmente o isco, vômitos devido a intolerância gástrica potencialmente devido à saqueta de alumínio / PVC que faz parte do isco).

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Raposas (*Vulpes vulpes*) e cães mapache (*Nyctereutes procyonoides*).

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

A ingestão de um único isco é suficiente para assegurar uma imunização activa e prevenir a infecção pelo o vírus da raiva.

Os iscos são distribuídos por terra ou por ar em programas de campanha de vacinação contra a raiva e destinam-se a ser consumidos pelas raposas e cães mapache.

A proporção média de distribuição depende da topografia e da população das espécies-alvo.

A proporção mínima de distribuição é :

- 13 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é igual ou inferior a 3 raposas / cães mapache observadas por 10 km.
- 20 iscos por km<sup>2</sup> nas zonas onde a densidade das raposas / cães mapache é superior a 3 raposas observadas por 10 km.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Os iscos não devem ser distribuídos em zonas habitadas, em estradas ou em zonas alagadas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar no congelador entre -40°C e -20° C.

Guardar ao abrigo da luz. Manter o recipiente bem fechado.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Exclusivamente para uso veterinário.

Devem ser usadas luvas de borracha.

As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva.

Não foi demonstrada a seguridade do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação. Todavia o vírus da raiva assim como as vacinas de vírus da raiva atenuado não se acumula nos órgãos reprodutores e não tem efeitos directos sobre as funções reprodutoras.

Os indivíduos imunodeprimidos/imunossuprimidos não devem ser autorizados a manipular a vacina. No caso de suspeita de contaminação humana com o ingrediente activo da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo, o rótulo, o isco ou a saqueta.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização do medicamento veterinário está ou pode ser proibida na totalidade ou em parte do território de determinados Estados-membros, em cumprimento da legislação nacional sobre protecção da saúde animal. Qualquer pessoa que queira importar, vender, fornecer e/ou utilizar este medicamento, antes de o fazer deve consultar a autoridade competente do Estado-membro em causa sobre as políticas sanitárias existentes.

Exclusivamente destinado a ser utilizados pelas autoridades competentes designadas para o efeito.

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.emea.eu.int/>

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Česká republika**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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

#### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006

E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

#### **Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-Lamia  
145 65 Agios Stefanos

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM N.V.  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

#### **Magyarország**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

#### **Malta**

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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: + 45 7552 1244

#### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien

Athens  
GREECE  
Tel: + 30 210 6219520  
E-mail: info@virbac.gr

**España**  
VIRBAC ESPAÑA, S.A.  
Angel Guimera 179-181  
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel: + 34 93 470 79 40

**France**  
VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex

**Ireland**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Ísland**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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  
(P.O.Box 40261, 6302 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](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA  
Tel: + 372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

**România**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

**Slovenija**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> 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.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

