

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RABADROP
suspensie orală

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
 - Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
 - Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
 - Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră.
- Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bioveta a.s., Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hane

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 500; Fax 00420517 318 653

Email: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

RABADROP, suspensie orală

1 doză (1,8 ml) conține:

Substanța activă:

Virus rabic atenuat tulpina de tip SAD Clone - min $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀* – max. $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀*

*doza infectantă de culturi celulare – 50%

Excipienți:

Mediu stabilizator (colagen, clorură de sodiu, trometamol, glutamat de potasiu, acid edetic, apă pentru preparate injectabile).

Materialul momelii

Momeala nr. 1:

Seu bovin, parafină solidă, ulei de parafină, făină de pește, biomarker - clorhidrat de tetraciclină.

Momeala nr. 2:

Ulei de palmier, făină de pește, parafină solidă, bergafat, biomarker - clorhidrat de tetraciclină.





Momeala nr. 3:

Seu bovin, ulei de palmier, făină de pește, parafină solidă, bergafat, biomarker - clorhidrat de tetraciclină.

Biomarker-ul poate să nu fie parte din componența momelii, dacă astfel solicită condițiile speciale ale unei licitații. Lipsa biomarker-ului nu are acțiune negativă asupra acceptabilității momelilor.

Momeala este de culoare maro-verde până la maro, formă cubică sau rotundă, cu o consistență solidă. Înăuntrul momelii se află un blister din plastic cu inscripție în mai multe limbi „Atenție – vaccin împotriva rabiei”. Conținutul blisterului (tulpina vaccinală cu mediu stabilizator) este o suspensie de culoare portocalie până la roșie-violet.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a vulpilor roșii și a câinilor enot cu scopul prevenirii infecției cu virusul rabic.

Durata imunității: cel puțin 12 luni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate reacții adverse.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Ca alternativă, puteți raporta prin sistemul național de raportare.

6. SPECII ȚINTĂ

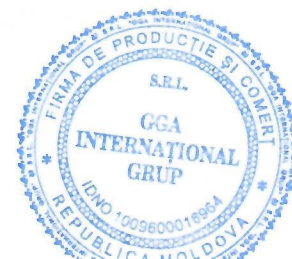
Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*), câine enot (*Nyctereutes procyonoides*).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrarea orală.

Momelile sunt distribuite fie manual sau pe cale aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. De obicei momelile de formă cubică sunt utilizate pentru distribuția aeriană. Momelile sunt destinate ingerării de către vulpi sau câini enot. Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă împotriva rabiei.

Vaccinarea concretă depinde de condițiile locale, îndeosebi de densitatea populației speciilor țintă în zona respectivă, de starea sănătății (de ex. incidența rabiei în populația speciilor țintă) și alte cerințe asociate campaniei de vaccinare.



Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai largă posibil (de preferință peste 5000 km²). Campaniile de vaccinare în zonele libere de rabie trebuie planificate astfel încât să acopere o centură de 50 km în fața zonei în care s-a depistat rabia.

Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de animale din specia țintă și de situația epizootologică.

De aceea trebuie respectate recomandările Autorității competente stabilite în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție a momelilor și alte condiții locale/zonale.

O densitate mai mare de distribuție se recomandă în zonele cu o densitate crescută a populației de vulpi/câini enot. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive adecvate de zbor (ex. avioane, elicoptere, drone etc.) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate, iar distribuția manuală este recomandată în zonele cu densitate crescută a populației umane.

Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în apropierea apelor (cum ar fi lacuri, râuri, rezervoare de apă) și în zone dens populate.

Pentru a proteja regiunile libere de rabie, vaccinarea poate fi efectuată în scopul creării unei centuri de vaccinare sau sub formă de vaccinare locală. Vaccinarea trebuie efectuată de două ori pe an, timp de câțiva ani consecutiv, cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiune.

Vaccinarea însă nu trebuie efectuată în cazul în care temperaturile ating și depășesc 30°C.

O stabilitate mai înaltă la temperaturile ridicate ale mediului înconjurător are, mai ales, momeala nr. 3.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare la temperaturi de -20°C și mai joase.

În cazul în care vaccinul este decongelat în perioada sa de valabilitate, însă nu mai târziu de a 21-a luna de valabilitate, vaccinul poate fi depozitat și utilizat timp de 90 de zile după decongelare, păstrat între +2°C și +8°C.

A nu recongela.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă (după EXP).

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu derivat dintr-un astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11 ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.





Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu plasați momelile în zonele locuite, în zona drumurilor și în apropierea cursurilor de apă (cum ar fi lacuri, râuri, lacuri de acumulare).

Acest vaccin nu este destinat pentru vaccinarea animalelor domestice.

Datorită materialului nedigerabil al blisterului pot apărea tulburări gastrointestinale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Vaccinul conține microorganisme vii atenuate, prin urmare ar trebui luate măsuri adecvate pentru a evita contaminarea persoanei care manipulează vaccinul și a colaboratorilor săi, de exemplu, purtând îmbrăcăminte sau mănuși de protecție adecvate la manipularea și distribuirea vaccinului. În cazul contactului accidental al omului cu substanța activă a vaccinului, clătiți imediat locul afectat cu apă și săpun, solicitați imediat asistența medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea directă a omului la lichidul vaccinal trebuie să fie în conformitate cu recomandările OMS precizate în „Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere a rabiei (PEP) la oameni”.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Administrarea virusului vaccinal la o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată la speciile țintă și alte specii de animale (de exemplu, pisică, rozătoare etc.) nu a indus reacții adverse.

Incompatibilități:

Nu sunt disponibile studii de compatibilitate.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani la temperaturi de -20°C și mai joase.

În cazul în care vaccinul este decongelat în perioada sa de valabilitate, însă nu mai târziu de a 21-a lună de valabilitate, vaccinul poate fi depozitat și utilizat timp de 90 de zile după decongelare, păstrat între +2°C și +8°C.

Stabilitatea momelii în condiții de laborator este de 7 zile la +25°C, 5 zile la +30°C și 3 zile la +35°C.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.



14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

O doză vaccinală este conținută în blistere de aluminiu/PVC, acoperite cu momeală.

Dimensiunea ambalajului:

a) Pentru distribuție manuală

Vaccinul este ambalat în cutie de carton cu o grilă de fixare a câte 20 unități momeli.

Ambalajul grupat în cutii de carton este de 30 x 20 unități momeli.

SAU

Vaccinul este ambalat în pungi de plastic a câte 30 unități momeli.

b) Pentru distribuție aeriană

Momelile vaccinale sunt ambalate în pungi sau manșoane din plastic plasate în cutii de carton a câte 700 unități momeli (1 x 700 unități momeli în cazul manșoanelor din plastic sau 2 x 350 unități momeli în cazul pungilor din plastic).

Fiecare ambalaj conține prospect aprobat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2022

Pentru orice informații despre acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

