

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

RABADROP, suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Vaccin contra rabiei pentru imunizare orală.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

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%

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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

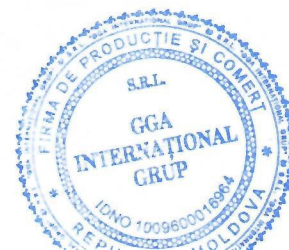
Durata imunității: cel puțin 12 luni.

4.3 Contraindicații:

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

4.5.2 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”.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu au fost observate reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare:

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.

4.10 Supradozare:

Administrarea virusului vaccinal la doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată nu a indus reacții adverse.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunologice pentru Canidae.

Vaccinuri antivirale vii pentru Canidae.

Codul veterinar ATC: QI07BD

Mecanism de acțiune:

Contactul dintre virusul vaccinal și mucoasa animalului vaccinat are loc prin îngurgitarea momelii cu virusul vaccinal care pătrunde în organism prin mucoasă.

Vaccinul este utilizat pentru inducerea imunității protective pe cale orală la vulpi și câini enot prin producerea anticorpilor împotriva rabiei.

Marker genetic

S-a determinat un marker genetic unic pentru tulpina vaccinală. Marker-ul 11K este baza G în nucleotidă de la poziția 11228 localizată în gena L pentru ARN-polimeraza virală. Marker-ul 3K este baza C în nucleotida de la poziția 3128 localizată în gena M (mai exact partea care nu codifică între gena M și G).

RABADROP este un vaccin viu modificat împotriva rabiei destinat administrării orale la vulpile roșii (*Vulpes vulpes*) și câinii enot (*Nyctereutes procyonoides*).



Substanța activă este virusul rabiei foarte imunogen și apatogen, selectat și clonat pentru a reduce eliminarea patogenității reziduale după administrarea intracerebrală la șoarecii adulți de virus tulpină matcă utilizat pentru producția vaccinului RABADROP, fiind abordate măsuri selective pentru a preveni revenirea la tulpina de origine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Vaccin:

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.

6.2 Incompatibilități:

Nu este cazul.

6.3 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 $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$.

Stabilitatea momelii în condiții de laborator este de 7 zile la $+25^{\circ}\text{C}$, 5 zile la $+30^{\circ}\text{C}$ și 3 zile la $+35^{\circ}\text{C}$.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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 $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$.

A nu recongela.





6.5 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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta a.s., Komenskeho 212/12

68323 Ivanovice na Hane

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420517 318 653

Email: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE:

220040

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

04.07.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2022

