

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 nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- 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., Komenskeho 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

Compoziția 1 doză (1,8 ml):

Substanța activă:

Tulpina de virus antirabic atenuat tip SAD Clone, min $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀ – max. $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀

Doza infecțioasă de cultură tisulară – 50%

Excipienți:

Mediu de stabilizare

Compoziția momelii**Compoziția momelii nr. 1:**

Grăsime de vită, parafină tare, ulei de parafină, făină de pește, biomarker - clorhidrat de tetraciclină.

Compoziția momelii nr. 2:

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

Compoziția momelii nr. 3:

Grăsime de vită, ulei de palmier, făină de pește, parafină tare, bergafat, biomarker - clorhidrat de tetraciclină.

Este posibil ca biomarkerul să nu facă parte din momeală dacă acest lucru este cerut de anumite condiții de ofertă. Neutilizarea biomarkerului nu are un impact negativ asupra acceptabilității momelilor.

Momeala este de culoare brun-verde până la brun, sub formă de matriță sau rotundă și are o consistență solidă. În interiorul momelii se află blisterul de plastic pe care este imprimat în mai multe limbi „Atenție – vaccin împotriva rabiei”. Conținutul blisterului (tulpina de vaccinare cu mediul de stabilizare) este o suspensie portocalie până la roșu-violet.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a vulpilor roșii sălbatice și a câinilor enot pentru a preveni infectarea cu virusul rabiei. Durata imunității: cel puțin 12 luni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

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 funcționat, 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

Cale orală.

Momelile sunt distribuite fie manual, fie din avion în zonele în care are loc campania de vaccinare împotriva rabiei. De obicei, momelile în formă de matriță sunt folosite pentru distribuția aeriană. Momelile sunt destinate pentru a fi ingerate de vulpi sau câini raton. Îngerarea unei momeli este suficient pentru a asigura imunizarea activă împotriva rabiei.

Procedura de vaccinare concretă este guvernată de condițiile locale, în special de densitatea populației animalelor țintă, situația epizootică (adică incidența rabiei în populația animalelor țintă) și cerințele asociate campaniei de vaccinare.

Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai mare posibil (de preferință mai mare de 5.000 km²). Campaniile de vaccinare în zonele fără rabie ar trebui concepute astfel încât zona să acopere o zonă tampon de 50 km înaintea frontului rabiei. Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației speciilor țintă și asupra situației epizootice. Prin urmare, recomandările/cerințele Autorității competente desemnate în mod corespunzător sunt urmărite în ceea ce privește rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție/momelă și alte condiții locale/zonale specificate de autoritatea competentă. Se recomandă o densitate mai mare de distribuție în zonele cu o densitate mare a populației de vulpi/câini enot. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive de zbor adecvate (cum ar fi avion, elicopter, drone sau similar) este recomandat pentru zonele deschise sau slab populate, iar distribuția manuală în zonele cu o populație umană mare.

Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în apropierea apelor (lacuri, râuri, rezervoare de apă) sau în zone dens populate. Pentru a proteja regiunile care sunt libere de rabie, se poate face vaccinarea pe o zonă tampon sau sub formă de vaccinare locale. Vaccinarea ar trebui efectuată de preferință semestrial, pe un număr de ani consecutivi, timp de cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiune. Vaccinarea nu trebuie efectuată când temperatura se așteaptă să atingă +30°C sau mai mult. În special compoziția momelii nr. 3 are stabilitate mai mare la temperatura ridicată ambientală.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nici o perioadă de așteptare.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Depozitați și transportați congelat la o temperatură de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ și mai mică.

În cazul în care vaccinul este decongelat în perioada de valabilitate, însă nu mai târziu de luna a 21-a de valabilitate, vaccinul poate fi păstrat și utilizat timp de 90 de zile după dezghețare când este păstrat între $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ și $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nu recongelați. Stabilitatea în condiții de laborator a fost demonstrată timp de 7 zile la $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 zile la $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ și 3 zile la $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu puneți momelile în zonele locuite, drumuri și în apropierea apei (lacuri, râuri, rezervoare de apă).

Momelile de vaccin nu sunt destinate vaccinerii animalelor domestice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Vaccinul conține microorganisme vii atenuate, prin urmare trebuie luate măsurile adecvate pentru a preveni contaminarea persoanei care manipulează vaccinul și a colaboratorilor, de exemplu prin purtarea îmbrăcăminte sau mănuși de protecție adecvate la manipularea și distribuirea vaccinului.

În cazul contactului accidental al omului cu substanța activă a vaccinului, îndepărtați imediat și clătiți bine cu apă și săpun, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta către medic.

Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea directă a omului la lichidul vaccinului ar trebui urmate recomandările OMS, așa cum sunt prezentate în „Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere a rabiei (PEP) la om”.

Sarcina și alăptarea:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Doza de zece ori a vaccinului nu are efecte secundare asupra speciilor țintă și a altor specii de animale (de exemplu, pisică, rozătoare etc.).

Incompatibilități:

Nu sunt disponibile studii de compatibilitate.

11. PERIOADA DE VALABILITATE

24 luni.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR MATERIALE, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri derivate dintr-un astfel de medicament veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATA

14. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Imunologică pentru Canidae, vaccinuri virale vii.

Cod ATC veterinar: QI07BD.

Mecanismul de acțiune:

Are loc contactul dintre virusul vaccinării și membrana mucoasă a animalului vaccinat prin îngurgitarea momelii cu virusul vaccinării și virusul pătrunde în organism prin intermediul membranei mucoase. Vaccinul este utilizat pentru inducerea imunității protectoare la vulpi și câini enot pe cale orală caracterizată prin inducerea de anticorpi antirabici.

Marker genetic

A fost determinat markerul genetic unic pentru tulpina de vaccinare. Markerul 11K este baza G din nucleotide poziția 11228 situată în gena L pentru ARN polimeraza virală. Markerul 3K este baza C din nucleotide poziția 3128 situată în gena M (mai precis partea necodifică între gena M și G). RABADROP este un vaccin viu modificat împotriva rabiei destinat administrării orale la vulpi roșii (*Vulpes vulpes*) și câini 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 din MSV utilizat

pentru producerea vaccinului RABADROP și în care s-au efectuat etapele de selecție pentru prevenirea revenirii la tulpina parentală.

O doză de vaccin este introdusă în blistere din plastic din aluminiu-PVC, acoperite cu momeală.

Mărimea ambalajului:

a) Pentru distribuirea manuală

Vaccinul este ambalat în cutie de carton cu o grilă de fixare pentru 20 de doze.
Coletul de ambalare în cutie de carton este de 30 x 20 doze (600 doze)

SAU

Vaccinul este ambalat în pungi de plastic PE cu 30 de doze.

b) Pentru distribuirea aeriană

Momelile cu vaccin sunt ambalate în pungi din PE sau manșoane din PE care sunt plasate în cutii de carton pentru 700 doze.

(1 x 700 doze în cazul manșoanelor PE sau 2 x 350 doze în cazul pungilor PE).

Prospectul de ambalaj aprobat este parte a fiecărui ambalaj.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR