

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABADROP, oralinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozės (1,8 ml) sudėtis:

veikliosios medžiagos:

nusilpninto pasiutligės viruso SAD Clone padermės $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀*

*audinių kultūros infekcinė dozė – 50%.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Oralinė suspensija.

Jaukas yra nuo žaliai rudos iki rudos spalvos, kvadratinės arba apvalios formos, kietos konsistencijos. Jauko viduje yra plastikinė lizdinė plokštelė su spausdintu daugiakalbiu užrašu „Dėmesio – vakcina nuo pasiutligės“. Lizdinės plokštelės turinys (vakcinos padermė su stabilizuojančia terpe) – nuo oranžinės iki raudonai violetinės spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*), usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Laukinėms lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės viruso infekcijos.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 12 mėnesių.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nedėti jaukų apgyvendintose vietovėse, ant kelių ar netoli vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų).

Ši vakcina nėra skirta naminiams gyvūnams vakcinuoti. Vakcina gali sukelti virškinimo trakto sutrikimo simptomus, pasireiškiančius dėl nesuvirškinamos lizdinės plokštelės medžiagos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinos sudėtyje yra gyvų susilpnintų mikroorganizmų, todėl reikia imtis specialių atsargumo priemonių asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, norint išvengti užteršimo, pvz.: tinkamų apsauginių drabužių ar pirštinių dėvėjimas naudojant vakciną.

Žmogaus atsitiktinio sąlyčio su vakcinos veikliąja medžiaga atveju paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu, nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nedelsiant taikomos pirmosios pagalbos priemonės po žmogaus tiesioginio sąlyčio su vakcinos skysčiu turėtų atitikti PSO rekomendacijas pagal „PSO žmonių preekspozicinės ir poekspozicinės profilaktikos nuo pasiutligės (PEP) vadovą“.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nepalankios reakcijos nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas, naudojant vaikingumo ir laktacijos metu, nenustatytas.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti oraliai.

Jaukai dedami rankiniu būdu arba išmetami iš lėktuvų tose vietose, kur vykdoma vakcinacijos nuo pasiutligės kampanija. Kvadratinės formos jaukai paprastai naudojami mėtant iš lėktuvų. Jaukai skirti naudoti lapėms bei usūriniam šunims. Vieno sunaudoto jauko pakanka aktyviam imunitetui nuo pasiutligės sukelti.

Konkrety vakcinacijos procedūra priklauso nuo vietinių sąlygų, ypač nuo tikslinių gyvūnų populiacijos tankio toje vietovėje, jų sveikatos būklės (t.y. pasiutligės paplitimo konkrečioje tikslinių gyvūnų populiacijoje) ir kitų vakcinacijos kampanijos reikalavimų.

Vakcinacijos plotas turėtų būti kuo didesnis (geriausiai daugiau kaip 5 000 km²). Vakcinacijos kampanijos tose teritorijose, kur nėra nustatyta pasiutligės atvejų, turėtų būti ruošiamos taip, kad vakcinacijos zona prieš zoną su paplitusia pasiutlige sudarytų 50 km juostą. Platinimo laipsnis priklauso nuo topografijos, tikslinių rūšių populiacijos tankio ir epidemiologinės padėties. Todėl laikomasi kompetentingos institucijos nustatytų rekomendacijų dėl paskirstymo normų, vakcinacijos zonos, jaukų platinimo ir kitų vietinių arba regioninių sąlygų. Didesnis paskirstymo tankis rekomenduojamas vietovėse, kuriose yra didelis lapių bei usūrinių šunų populiacijų tankis. Jaukų platinimą, naudojant bet kokio tipo orlaivius (pvz., lėktuvus, sraigtasparnius, dronus ir pan.), rekomenduojama taikyti atvirose ar retai apgyvendintose vietovėse, o jaukų dėjimą rankiniu būdu – tankiai apgyvendintose teritorijose. Jaukų mėtymas iš lėktuvų nerekomenduojamas arti vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų) ar tankiai apgyvendintose vietovėse. Norint apsaugoti teritorijas be paplitusios pasiutligės, gali būti atliekama vakcinacija, sudarant vietovėje vakcinacijos juostą, arba vietinio vakcinavimo būdu. Vakcinacija turi būti atliekama du kartus per metus, kelerius metus iš eilės, mažiausiai du metus po paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo regione. Vakcinacija neturėtų būti atliekama, jei numatoma, kad oro temperatūra sieks 30 °C ar bus dar aukštesnė. Esant aukštesnei aplinkos temperatūrai, labiau stabilusis yra jaukas Nr. 3.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojant 10 kartų didesnę nei rekomenduojamą vakcinos dozę nepalankus poveikis nepasireiškė.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI07BD.

Veikimo mechanizmas

Sąlytis tarp vakcinos viruso ir valcinuojamo gyvūno gleivinės įvyksta prarijus jauką su vakcinos virusu ir virusas į organizmą patenka per gleivinę. Vakcina naudojama lapių ir usūrinių šunų apsauginiam imunitetui sudaryti, naudojant ją peroraliniu būdu ir sudarant antikūnus prieš pasiutligę.

Genetinis žymuo

Buvo nustatytas unikalus vakcinos padermės genetinis žymuo. Žymuo 11K yra G bazė nukleotidinėje sekoje 11228, esančioje RNR viruso (*RNA virus*) polimerazės L gene. Žymuo 3K yra C bazė nukleotidinėje sekoje 3128, esančioje M gene (tiksliau, nekoduojanti dalis tarp genų M ir G).

RABADROP yra gyva modifikuota vakcina nuo pasiutligės, skirta rudosioms lapėms (*Vulpes vulpes*) ir usūriniams šunims (*Nyctereutes procyonoides*), paduodant ją naudoti peroraliniu būdu.

Veiklioji medžiaga yra labai imunogeniškas ir apatogeninis pasiutligės virusas, parinktas ir klonuotas, norint sumažinti jo liekamąjį patogeniškumą po naudojimo intracerebriniu būdu suaugusioms pelėms iš MSV, kuris buvo naudotas RABADROP vakcinos gamybai, ir kuriame buvo atlikti atrankos etapai norint išvengti reversijos į tėvinę padermę.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vakcina:

stabilizavimo terpė (kolagenas, natrio chloridas, trometamolis, kalio glutamatas, edeto rūgštis, injekcinis vanduo).

Jauko medžiaga

Jauko medžiaga Nr. 1

Jautienos lajus, kietasis parafinas, parafino aliejus, žuvų miltai, biologinis žymeklis – tetraciklino hidrochloridas.

Jauko medžiaga Nr. 2

Palmių aliejus, žuvų miltai, kietasis parafinas, riebalai bergafat, biologinis žymeklis – tetraciklino hidrochloridas.

Jauko medžiaga Nr. 3

Jautienos lajus, palmių aliejus, žuvų miltai, kietasis parafinas, riebalai bergafat, biologinis žymeklis – tetraciklino hidrochloridas.

Jei specialiose konkurso sąlygose reikalaujama nenaudoti biologinio žymeklio, jo naudojimas jauko sudėtyje nėra būtinas. Biologinio žymeklio nebuvimas neturi neigiamos įtakos jaukų priimtinumui.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės: 2 metai, laikant -20°C ir žemesnėje temperatūroje.

Vakciną galima atšildyti ir naudoti 90 dienų, laikant 2-8 °C temperatūroje, bet ne ilgiau kaip 21 mėnesį nuo pagaminimo datos.

Vaistas laboratorinėmis sąlygomis yra stabilus 7 dienas 25 °C temperatūroje, 5 dienas 30 °C temperatūroje ir 3 dienas 35 °C temperatūroje.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti sušaldytą iki -20 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Vakciną galima atšildyti ir po to laikyti 90 dienų 2-8 °C temperatūroje, bet ne ilgiau kaip 21 mėnesį nuo pagaminimo datos.

Po atšildymo pakartotinai nešaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Viena vakcinės dozė užpildyta aliumininė-(PVC) plastikinė lizdinė plokštelė, kuri įterpiama į jauko medžiagą.

Pakuočių dydžiai:

a) Dėliojimui rankiniu būdu

Vakcina pakuojiama į kartoninę dėžutę su fiksavimo tinkleliu po 20 vnt. jaukų.

Grupinėje kartoninės dėžutės pakuotėje yra 30 x 20 vnt. jaukų.

ARBA

Vakcina pakuojiama į plastikinius maišelius po 30 vnt. jaukų.

b) Mėtymui iš lėktuvo

Jaukai pakuojami į PE maišelius arba PE rankoves ir sudedami į kartonines dėžutes po 700 vnt. jaukų (PE rankovių atveju 1 x 700 vnt. jaukų, o PE maišelių atveju – 2 x 350 vnt. jaukų).

Prie kiekvienos pakuotės pridedamas "Informacinis lapelis".

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2555/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-10-24

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-06-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Tekstas ant kartoninės dėžutės po 20 vnt. jaukų
Tekstas ant kartoninės dėžutės po 30 x 20 vnt. jaukų
Tekstas ant plastikinių maišelių po 30 vnt. jaukų
Tekstas ant kartoninės dėžutės po 700 vnt. jaukų (1 x 700 vnt. arba 2 x 350 vnt. jaukų)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABADROP, oralinė suspensija

2. VEIKLIOSIOJI (-OSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozės (1,8 ml) sudėtis:

veiklioji medžiaga:

nusilpninto pasiutligės viruso SAD Clone padermė $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀*
*audinių kultūros infekcinė dozė – 50%;

biožymeklis:

tetraciklino hidrochloridas.

3. VAISTO FORMA

Oralinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 vnt. jaukų
30 x 20 vnt. jaukų
30 vnt. jaukų
1 x 700 vnt. jaukų
2 x 350 vnt. jaukų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*), usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti oraliai.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti sušaldytą iki -20 °C ar žemesnėje temperatūroje.
Vakciną galima atšildyti ir po to laikyti 90 dienų 2-8 °C temperatūroje, bet ne ilgiau kaip 21 mėnesį nuo pagaminimo datos.
Po atšildymo pakartotinai nešaldyti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2555/001
LT/2/19/2555/002
LT/2/19/2555/003
LT/2/19/2555/004
LT/2/19/2555/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Tekstas ant plastikinės rankovės – 700 vnt. jaukų; tekstas ant plastikinio maišelio – 350 vnt. jaukų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABADROP, oralinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 dozės (1,8 ml) sudėtis:

veiklioji medžiaga:

nusilpninto pasiutligės viruso SAD Clone padermė $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀*

*audinių kultūros infekcinė dozė – 50%

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

700 vnt. jaukų

350 vnt. jaukų

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti oraliai...

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: { mėnuo/metai }

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABADROP

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

6. NUORODA „DĖMESIO: vakcina nuo pasiutligės!“

DĖMESIO: vakcina nuo pasiutligės!

B. INFORMACINIS LAPELIS

**INFORMACINIS LAPELIS:
RABADROP, oralinė suspensija**

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RABADROP, oralinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-OSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 dozės (1,8 ml) sudėtis:

veiklioji medžiaga:

nusilpninto pasiutligės viruso SAD Clone padermė $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀*

*audinių kultūros infekcinė dozė – 50%.

Pagalbinė medžiaga:

stabilizavimo terpė.

Jauko medžiaga

Jauko medžiaga Nr. 1

Jautienos lajus, kietasis parafinas, parafino aliejus, žuvų miltai, biologinis žymeklis – tetraciklino hidrochloridas.

Jauko medžiaga Nr. 2

Palmių aliejus, žuvų miltai, kietasis parafinas, riebalai bergafat, biologinis žymeklis – tetraciklino hidrochloridas.

Jauko medžiaga Nr. 3

Jautienos lajus, palmių aliejus, žuvų miltai, kietasis parafinas, riebalai bergafat, biologinis žymeklis – tetraciklino hidrochloridas.

Jei specialiose konkurso sąlygose reikalaujama nenaudoti biologinio žymeklio, jo naudojimas jauko sudėtyje nėra būtinas. Biologinio žymeklio nebuvimas neturi neigiamos įtakos jaukų priimtinumui.

Jaukas yra nuo žaliai rudos iki rudos spalvos, kvadratinės arba apvalios formos, kietos konsistencijos. Jauko viduje yra plastikinė lizdinė plokštelė su spausdintu daugiakalbiu užrašu „Dėmesio – vakcina nuo pasiutligės“. Lizdinės plokštelės turinys (vakcinos padermė su stabilizuojančia terpe) – tai nuo oranžinės iki raudonai violetinės spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Laukinėms lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės viruso infekcijos.

Imuniteto trukmė: mažiausiai 12 mėnesių

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nepalankios reakcijos nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmvt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Rudosis lapės (*Vulpes vulpes*), usūriniai šunys (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti oraliai..

Jaukai dedami rankiniu būdu arba išmetami iš lėktuvų tose vietose, kur vykdoma vakcinacijos nuo pasiutligės kampanija. Kvadratinės formos jaukai paprastai naudojami mėtant iš lėktuvų. Jaukai skirti naudoti lapėms bei usūriniais šunims. Vieno sunaudoto jauko pakanka aktyviam imunitetui nuo pasiutligės sukelti.

Konkreti vakcinacijos procedūra priklauso nuo vietinių sąlygų, ypač nuo tikslinių gyvūnų populiacijos tankio toje vietovėje, jų sveikatos būklės (t.y. pasiutligės paplitimo konkrečioje tikslinių gyvūnų populiacijoje) ir kitų vakcinacijos kampanijos reikalavimų.

Vakcinacijos plotas turėtų būti kuo didesnis (geriausiai daugiau kaip 5 000 km²). Vakcinacijos kampanijos tose teritorijose, kur nėra nustatyta pasiutligės atvejų, turėtų būti ruošiamos taip, kad vakcinavimo zona prieš zoną su paplitusia pasiutlige sudarytų 50 km juostą. Platinimo laipsnis priklauso nuo topografijos, tikslinių rūšių populiacijos tankio ir epidemiologinės padėties. Todėl laikomasi kompetentingos institucijos nustatytų rekomendacijų dėl paskirstymo normų, vakcinacijos zonos, jaukų platinimo ir kitų vietinių arba regioninių sąlygų. Didesnis paskirstymo tankis rekomenduojamas vietovėse, kuriose yra didelis lapių bei usūrinių šunų populiacijų tankis. Jaukų platinimą, naudojant bet kokio tipo orlaivius (pvz., lėktuvus, sraigtasparnius, dronus ir pan.), rekomenduojama taikyti atvirose ar retai apgyvendintose vietovėse, o jaukų dėjimą rankiniu būdu – tankiai apgyvendintose teritorijose. Jaukų mėtymas iš lėktuvų nerekomenduojamas arti vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų) ar tankiai apgyvendintose vietovėse. Norint apsaugoti teritorijas be paplitusios pasiutligės, gali būti atliekama vakcinacija, sudarant vietovėje vakcinacijos juostą, arba vietinio vakcinavimo būdu. Vakcinacija turi būti atliekama du kartus per metus, kelerius metus iš eilės, mažiausiai du metus po paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo regione. Vakcinacija neturėtų būti atliekama, jei numatoma, kad oro temperatūra sieks 30 °C ar bus dar aukštesnė. Esant aukštesnei aplinkos temperatūrai, labiau stabilus yra jaukas Nr. 3.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti sušaldytą iki -20 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Vakciną galima atšildyti ir naudoti 90 dienų, laikant 2-8 °C temperatūroje, bet ne ilgiau kaip 21 mėnesį nuo pagaminimo datos.

Po atšildymo pakartotinai nešaldyti.

Vaistas laboratorinėmis sąlygomis yra stabilus 7 dienas 25 °C temperatūroje, 5 dienas 30 °C temperatūroje ir 3 dienas 35 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio nenaudoti, pasibaigus nurodytam ant etiketės tinkamumo laikui "TINKA IKI".

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Nedėti jaukų apgyvendintose vietovėse, ant kelių ar netoli vandens telkinių (ežerų, upių, vandens rezervuarų).

Ši vakcina nėra skirta naminiams gyvūnams vakcinuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Vakcinos sudėtyje yra gyvų susilpnintų mikroorganizmų, todėl reikia imtis specialių atsargumo priemonių asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams, norint išvengti užteršimo, pvz.: tinkamų apsauginių drabužių ar pirštinių dėvėjimas naudojant vakciną.

Žmogaus atsitiktinio sąlyčio su vakcinos veikliąja medžiaga atveju reikia paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu, nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir bendrosios praktikos gydytojui parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nedelsiant taikomos pirmosios pagalbos priemonės iškart po žmogaus tiesioginio sąlyčio su vakcinos skysčiu turėtų atitikti PSO rekomendacijas pagal „PSO žmonių preekspozicinės ir poekspozicinės profilaktikos nuo pasiutligės (PEP) vadovą“.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas, naudojant vaikingumo ir laktacijos metu, nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinomos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Paduota dešimteriopai didesnė vakcinos dozė neturėjo jokio nepageidaujamo poveikio.

Nesuderinamumai:

Suderinamumo tyrimų neatlikta.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Visą nesunaudotą veterinarinį vaistą ar su juo susijusias atliekas būtina sunaikinti, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-06-11

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI07BD.

Veikimo mechanizmas

Sąlytis tarp vakcinos viruso ir valcinuojamo gyvūno gleivinės įvyksta prarijus jauką su vakcinos virusu ir virusas į organizmą patenka per gleivinę. Vakcina naudojama lapių ir usūrinių šunų apsauginiam imunitetui sudaryti, naudojant ją peroraliniu būdu ir sudarant antikūnus prieš pasiutligę.

Genetinis žymuo

Buvo nustatytas unikalus vakcinos padermės genetinis žymuo. Žymuo 11K yra G bazė nukleotidinėje sekoje 11228, esančioje RNR viruso (*RNA virus*) polimerazės L gene. Žymuo 3K yra C bazė nukleotidinėje sekoje 3128, esančioje M gene (tiksliau, nekoduojanti dalis tarp genų M ir G).

RABADROP yra gyva modifikuota vakcina nuo pasiutligės, skirta rudosioms lapėms (*Vulpes vulpes*) ir usūriniams šunims (*Nyctereutes procyonoides*), paduodant ją naudoti peroraliniu būdu.

Veiklioji medžiaga yra labai imunogeniškas ir apatogeninis pasiutligės virusas, parinktas ir klonuotas, norint sumažinti jo liekamąjį patogeniškumą po naudojimo intracerebriniu būdu suaugusioms pelėms iš MSV, kuris buvo naudotas RABADROP vakcinos gamybai, ir kuriame buvo atlikti atrankos etapai norint išvengti reversijos į tėvinę padermę.

Viena vakcinos doze užpildyta aliumininė-(PVC) plastikinė lizdinė plokštelė, kuri įterpiama į jauko medžiagą.

Pakuočių dydžiai:

a) Dėliojimui rankiniu būdu

Vakcina pakuojama į kartoninę dėžutę su fiksavimo tinkleliu po 20 vnt. jaukų.

Grupinėje kartoninės dėžutės pakuotėje yra 30 x 20 vnt. jaukų.

ARBA

Vakcina pakuojama į plastikinius maišelius po 30 vnt. jaukų.

b) Mėtymui iš lėktuvo

Jaukai pakuojami į PE maišelius arba PE rankoves ir sudedami į kartonines dėžutes po 700 vnt. jaukų (PE rankovių atveju 1 x 700 vnt. jaukų, o PE maišelių atveju – 2 x 350 vnt. jaukų).

Prie kiekvienos pakuotės pridedamas "Informacinis lapelis".

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.