

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2908**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RABADROP - перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 доза (1,8 ml):

Активна субстанция:

Атенуиран *Virus rabies*, шам SAD Clone 1,8x10^{6,0} TCID₅₀* – 1,8x10^{8,5} TCID₅₀*
* TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Примамката е кафяво-зелена до кафява на цвят, с форма на куб или кръгла и има твърда консистенция. Отвътре примамката представлява пластмасов блистер с многоезичен напечатан текст "Внимание – ваксина срещу бяс". Съдържанието на блистера (ваксинационният шам със стабилизиращата среда) представлява оранжева до червено-виолетова на цвят суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*)

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на диви червени лисици и енотовидни кучета за предпазване от инфекция с вируса на беса.

Продължителност на имунитета: най-малко 12 месеца.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не поставяйте примамките в населени места, на пътища и в близост до водоеми (езера, реки, водни резервоари). Ваксиналните примамки не са предназначени за ваксиниране на домашни животни. Ваксината може да предизвика стомашно-чревни разстройства, дължащи се на неразградения блистер.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ваксината съдържа живи атенуирани микроорганизми, поради което трябва да се вземат подходящи мерки за безопасността на лицето и на сътрудниците му, които боравят с ваксината. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло и ръкавици, трябва да се носи при работа и дистрибуция на ваксината. .

При случаен контакт с активната субстанция на ваксината, незабавно изплакнете обилно с вода и сапун и потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Предложените мерки за първа помощ, веднага след пряка експозиция на хора на ваксината, трябва да следват препоръките на СЗО, както е посочено в „Ръководството на СЗО за профилактика преди и след експозиция (PEP) при хора”.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ветеринарномедицинският продукт се прилага перорално.

Примамките се разпределят ръчно или от самолет в зоните, където се провежда кампания за ваксиниране срещу бяс. Обикновено за въздушно разпространение се използват примамки с формата на куб.

Примамките са предназначени да бъдат погълнати от лисици или енотовидни кучета. Приемът на една примамка е достатъчен, за да се осигури активна имунизация срещу бяс.

Конкретната процедура за ваксиниране се регулира от местните условия, по-специално от плътността на целевата популация от животни, здравната ситуация (т.е. честотата на бяс при целевата популация от животни) и свързаните с това изисквания за ваксинационна кампания.

Зоната за ваксиниране трябва да бъде колкото е възможно по-голяма (за предпочитане по-голяма от 5 000 km²). Кампаниите за ваксиниране в зони, свободни от бяс, следва да бъдат осъществени по такъв начин, че зоната да обхваща 50 километров пояс пред началото на зоната с бяс. Степента на разпределение зависи от топографията, от гъстотата на популациите на целевите видове и от епизоотичната ситуация. Поради това се спазват препоръките/изискванията на съответния определен компетентен орган относно степента на разпространение, зоната на ваксинация, метода на разпределение на примамките/вида на примамките и други местни/условия на ареалите, определени от компетентния орган. Повисока плътност на разпределение се препоръчва в райони с висока гъстота на популацията на лисиците/енотовидните кучета. Въздушното разпределение на примамките с подходящи летателни устройства (като самолет, хеликоптер, дронове или подобни) се препоръчва за

отворени или слабо населени райони и ръчно разпространение в райони с висока човешка популация.

Въздушното прилагане на примамките не се препоръчва в близост до водоеми (езера, реки, водни резервоари) или в гъсто населени райони. За да се защитят региони, които са свободни от бяс, може да се използва залагането на примамки за създаване на ваксинационен пояс или ваксинация на място. За предпочитане е ваксинацията да се провежда два пъти годишно, в продължение на няколко последователни години, най-малко две години след последния потвърден случай на бяс в региона, но ваксинирането не трябва да се прави, когато се очаква температурата да достигне 30 °С или повече. По-висока стабилност при повишена температура на околната среда показва примамка № 3.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на ваксиналния вирус в 10 пъти по-висока от препоръчваната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за сем. Canidae. Живи вирусни ваксини. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI07BD.

Механизъм на действие:

Контактът между ваксинационния вирус и мукозната мембрана на ваксинираното животно се осъществява чрез преглъщане на примамката с ваксиналния вирус, като вирусът прониква в организма през мукозната мембрана. Ваксината се използва за създаване на защитен имунитет при лисици и енотовидни кучета, когато след пероралното приложение предизвиква образуване на антитела срещу вируса на беса.

Генетичен маркер:

Определен е уникален за ваксиналния щам генетичния маркер. Маркер 11К е база G в нуклеотидна позиция 11228, разположена в L гена на вирусната РНК полимераза. Маркер 3К е база С в нуклеотидна позиция 3128, разположена в М гена (по-точно не-кодиращата част между М и G гена).

RABADROP е жива модифицирана ваксина срещу бяс, предназначена за перорално приложение при червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*).

Активната субстанция е силно имуногенен и апатогенен вирус на беса, селектиран и клониран с цел да се намали остатъчната патогенност, елиминирана след интрацеребрално прилагане при възрастни мишки от MSV, използван за производството на RABADROP ваксина. Етапите на селекция са осъществени с цел предотвратяване на реверсия към родителския щам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ваксина:

Стабилизираща среда (колаген, натриев хлорид, трометамол, калиев глутамат, едетинова киселина, вода за инжекции).

Материали за примамката:

Материали за примамка №1:

Говежда лой, твърд парафин, парафиново масло, рибно брашно, биомаркер - тетрациклин хидрохлорид.

Материали за примамка № 2:

Палмово масло, рибно брашно, твърд парафин, бергамотова мазнина, биомаркер – тетрациклин хидрохлорид.

Материали за примамка №3:

Говежда лой, палмово масло, рибно брашно, твърд парафин, бергамотова мазнина, биомаркер – тетрациклин хидрохлорид.

Биомаркерът може да не бъде част от примамката, ако това го изискват специфични изисквания на държавната поръчка.

Неизползването на биомаркера няма отрицателно въздействие върху приемането на примамките.

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт в не повредена опаковка: 2 години при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ и по-ниска от тази температура.

В случай, че ваксината е размразена в рамките на нейния срок на годност, обаче не по-късно от 21 месец от срока на годност, ваксината може да се съхранява и използва в продължение на 90 дни след размразяването, когато се съхранява между $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Стабилността на продукта в лабораторни условия се запазва за 7 дни при $25\text{ }^{\circ}\text{C}$, 5 дни при $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ и 3 дни при $35\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние при температура $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ или по-ниска.

В случай, че ваксината е размразена в рамките на срока на годност, но не по-късно от 21-ия месец от началото на срока на годност, ваксината може да се съхранява и използва в продължение на 90 дни след размразяването, когато се съхранява при температура между $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

След размразяване да не се замразява отново.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Една доза ваксина е напълнена в алуминиеви-PVC пластмасови блистери, покрити с примамка.

Размери на опаковките:

а) За ръчно поставяне

Ваксината е опакована в картонена кутия с фиксиращ разделител с 20 бр. примамки.

Групираната опаковка е в картонена кутия с 30x20 бр. примамки.

ИЛИ

Ваксината е опакована в полиетиленови пластмасови торбички с 30 бр. примамки.

б) За въздушно разпространение

Ваксиналните примамки са опаковани в полиетиленови торбички или полиетиленови ръкави, които са поставени в картонени кутии по 700 бр. (1 x 700 бр. примамки в случай на полиетиленов ръкав или 2 x 350 бр. примамки в случай на полиетиленови торбички).

Листовката е част от всяка опаковка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Република Чехия
Телефон: 00420 517 318 500
Факс: 00420 517 318 319
E-mail: comm.@bioveta.cz

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2908

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР