

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия/Пластмасови торбички

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RABADROP - перорална суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Съдържание на 1 доза (1,8 ml):

Активна субстанция:

Атенуиран *Virus rabies*, щам SAD Clone $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀* – $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀*
* TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

Биомаркер:

Tetracycline hydrochloride

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 бр. примамки
30 x 20 бр. примамки
30 бр. примамки
1 x 700 бр. примамки
2 x 350 бр. примамки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

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

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ветеринарномедицинският продукт се прилага перорално.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до -{месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ 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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

№

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

РЕ РЪКАВИ, РЕ ТОРБИЧКИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RABADROP - перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Съдържание на 1 доза (1,8 ml):

Активна субстанция:

Атенуиран *Virus rabies*, щам SAD Clone $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀* – $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 x 700 бр. примамки

350 бр. примамки

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се перорално.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до - {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RAVADROP

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.,

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до - {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

6. ЕТИКЕТ „ВНИМАНИЕ: Ваксина срещу бяс!“

ВНИМАНИЕ: Ваксина срещу бяс!

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

RABADROP – перорална суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Bioveta a.s Kamenskeho 212/12, 683 23, Ivanovice na Hane,
Република Чехия
Telephone: + 420 517 318 500
Telefax: + 420 517 318 653
E-Mail: comm@bioveta.cz

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RABADROP – перорална суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Съдържание в 1 доза (1,8 ml):

Активна субстанция:

Атенуиран *Virus rabies*, щам SAD Clone $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀* – $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀*
* TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

Ексципиенти:

Стабилизираща среда

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 има специфични изисквания. Неизползването на биомаркер няма отрицателно въздействие върху приемането на примамките.

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 (ваксинационния щам със стабилизиращата среда) е оранжево до червено-виолетово на цвят.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Можете да съобщите за това и посредством националната система за съобщаване на неблагоприятни реакции (www.babh.government.bg; www.uskvbl.cz)

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

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

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние при температура -20 °С и 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 между + 2 °С и + 8 °С.

След размразяване да не се замразява отново.

Стабилността на продукта в лабораторни условия се запазва за 7 дни при температура 25 °С, 5 дни при 30 °С и 3 дни при 35 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните, за които е предназначен продукта:

Няма.

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.

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 пряката 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”.

Бременност и лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на ваксиналния вирус в 10 пъти по-висока от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт и други животински видове (като котки, гризачи и т.н.).

Основни несъвместимости:

Няма налични изследвания за несъвместимост.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група:

Имунологични продукти за сем.Canidae, жива вирусна ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-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.

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.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.