

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNÉHO LIEKU

RABADROP, perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie 1 dávky (1,8 ml):

Účinná látka:

Atenuovaný kmeň vírusu besnoty SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀^{*} – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀^{*}

*infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Návnada je zelenohnedej až hnedej farby, štvorcového alebo guľovitého tvaru pevnej konzistencie. Vnútri návnady je plastový blister s viacjazyčnou tlačou „Pozor – vakcína proti besnote“. Obsah blistra (vakcinačný kmeň so stabilizačným médiom) je suspenzia oranžovej až červenofialovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Líška hrdzavá (*Vulpes vulpes*), psík medvedíkovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu divokých líšok a psíkov medvedíkovitých na zabránenie infekcie vírusom besnoty.

Trvanie imunity: aspoň 12 mesiacov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat

Nedávajte návnady v obývaných oblastiach, na cestách a v blízkosti vodných plôch (ako sú jazerá, rieky a vodné nádrže).

Táto vakcína nie je určená na vakcináciu domácich zvierat. Vakcína potenciálne môže navodiť gastrointestinálne príznaky spôsobené nestráviteľným blistrovým materiálom.

Osobitné opatrenia určené osobám, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Osoby manipulujúce s vakcínou a zapojené do distribúcie návnady by mali byť očkované proti besnote.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou.

V prípade náhodného kontaktu osoby s účinnou látkou vakcíny, ihneď postihnuté miesto opláchnite vodou a mydlom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu lekárovi.

Navrhnuté opatrenia prvej pomoci bezprostredne po priamej expozícii osoby očkovacou tekutinou by mali byť v súlade s WHO odporúčaniami podľa „Príručky WHO pri profylaxii pred a po expozícii besnoty (PEP) u ľudí“.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Návnady sú kladené buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha očkovacia kampaň proti besnote. Štorcové návnady sú obvykle používané pri distribúcii z lietadiel. Návnady sú určené na požitie líškami alebo psíkmi medvedíkovitými. Príjem jednej návnady je dostatočný na navodenie aktívnej imunity proti besnote.

Konkrétna vakcinácia sa riadi miestnymi podmienkami, najmä hustotou populácie cieľových zvierat na danom území, zdravotným stavom (teda výskytom besnoty v danej populácii cieľových zvierat) a ďalšími požiadavkami vakcinačnej kampane.

Plocha očkovania by mala byť čo najväčšia (najlepšie väčšia než 5 000 km²). Vakcinačné kampane v oblastiach bez výskytu besnoty by mali byť navrhnuté tak, aby oblasť pokrývala pás s dĺžkou 50 km pred oblasťou s výskytom besnoty. Miera distribúcie závisí od topografie, hustoty populácie cieľového druhu a od epizootologickej situácie. Preto sa dodržia odporúčania stanovené príslušným orgánom, ak ide o mieru distribúcie, oblasť očkovania, rozširovanie návnad a iné miestne/oblastné podmienky. Vyššia hustota distribúcie sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou populácií líšok/psov medvedíkovitých. Letecké kladenie návnad akýmkoľvek vhodným letovým zariadením (napr. lietadlom, vrtuľníkom, dronom apod.) sa odporúča pre otvorené alebo riedko osídlené oblasti a ručné kladenie návnad sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou zaľudnenia. Kladenie z lietadiel sa neodporúča v blízkosti vodných plôch (ako sú jazerá, rieky a vodné nádrže), alebo v husto osídlených oblastiach. Na ochranu oblastí besnoty prostých, môže byť urobená vakcinácia za účelom vytvorenia očkovacieho pásu alebo vo forme bodového očkovania. Očkovanie by malo byť vykonávané dvakrát ročne niekoľko po sebe nasledujúcich rokov, najmenej dva roky po poslednom potvrdenom prípade besnoty v regióne. Očkovanie by sa ale nemalo robiť, ak sa očakáva, že vonkajšia teplota dosiahne 30° C a viac. Vyššiu stabilitu pri zvýšenej okolitej teplote má najmä návnada č. 3.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie desaťnásobnej dávky vakcíny nevyvolalo žiadny nežiaduci účinok.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI07BD.

Mechanizmus účinku

Imunizačný efekt vakcíny pôsobí na princípe, že po rozhryznutí kapsule s vakcinačným vírusom umiestnenom vnútri návnady, sa vakcinačný vírus perforovanou kapsulou dostane na povrch sliznic dutiny ústnej. Vakcína sa používa na navodenie protektívnej imunity perorálnou cestou u líšok a psíkov medvedíkovitých s tvorbou protilátok proti besnote.

Genetický marker

Bol stanovený jedinečný genetický marker pre vakcinačný kmeň. Marker 11K je báza G v nukleotidovej polohe 11228 umiestnenej v L géne pre vírusovú RNA polymerázu. Marker 3K je báza C v nukleotidovej polohe 3128 umiestnenej v M géne (presnejšie nekódujúca časť medzi M a G génom).

RABADROP je živá modifikovaná vakcína proti besnote na perorálne podávanie líškam hrdzavým (*Vulpes vulpes*) a psíkom medvedíkovitým (*Nyctereutes procyonoides*).

Účinnou látkou je vysoko imunogénny a apatogénny vírus besnoty vybraný a klonovaný, aby sa znížila eliminácia reziduálnej patogenity po intracerebrálnom podaní u dospelých myší z MSV použitého na produkciu vakcíny RABADROP, a v ktorých boli urobené selekčné kroky k prevencii reverzie na parentálny kmeň.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vakcína:

Stabilizačné médium (kolagén, chlorid sodný, trometamol, glutamát draselný, kyselina edetová, injekčná voda)

Návnadová hmota

Návnadová hmota č. 1

Hovädzí loj, tvrdý parafín, parafínový olej, rybia múčka, biomarker – tetracyklin hydrochlorid

Návnadová hmota č. 2

Palmový olej, rybia múčka, tvrdý parafín, bergafat, biomarker – tetracyklín hydrochlorid

Návnadová hmota č. 3

Hovädzí loj, palmový olej, rybia múčka, tvrdý parafín, bergafat, biomarker – tetracyklín hydrochlorid

Biomarker nemusí byť súčasťou návnady, ak to vyžadujú špeciálne podmienky tendra. Vynechanie biomarkera nemá negatívny vplyv na prijateľnosť návnad.

6.2 Závažné inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v neporušenom obale: 2 roky pri teplote -20°C a nižšej.

Vakcínu je možné rozmraziť a potom skladovať 90 dní pri teplote 2-8°C, najneskôr však 21 mesiacov od dátumu výroby.

Produkt je stabilný v laboratórnych podmienkach počas 7 dní pri 25°C, 5 dní pri 30°C a 3 dni pri 35°C.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať zmrazené pri -20 °C a nižšie.

Vakcínu je možné rozmraziť a potom skladovať 90 dní pri teplote 2-8 °C, najneskôr však 21 mesiacov od dátumu výroby.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je plnená do aluminoplastových blistrov, ktoré sú obalované návnadovou hmotou.

Veľkosti balenia:

a) Na ručné kladenie

Vakcína je balená do kartónovej škatule s upevňovacou mriežkou po 20 kusov návnad.

Skupinové balenie v kartóne je 30 x 20 kusov návnad.

ALEBO

Vakcína je balená v plastových vreckách s 30 kusmi návnad.

b) Na letecké kladenie

Návnady sú balené v plastových vreckách alebo v plastových rukávoch, ktoré sú uložené v kartónových škatuliach po 700 kusov návnad (1 x 700 kusov návnad v prípade plastových rukávov alebo 2 x 350 kusov návnad v prípade plastových vreciek).

Ku každému baleniu sa prikladá schválená Písomná informácia pre používateľa.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/031/DC/19-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, VÝDAJA A/ALEBO POUŽITIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Text na kartónovej škatuli na 20 kusov návnad

Text na kartónovej škatuli na 30 x 20 kusov návnad

Text na plastových vreckách na 30 kusov návnad

Text na kartónovej škatuli na 700 kusov návnad (1 x 700 kusov alebo 2 x 350 kusov)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABADROP, perorálna suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Zloženie 1 dávky (1,8 ml):

Účinná látka:

Atenuovaný kmeň vírusu besnoty SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀^{*} – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀^{*}

*infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

Biomarker:

Tetracyklín hydrochlorid

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 kusov návnad

30 x 20 kusov návnad

30 kusov návnad

1 x 700 kusov návnad

2 x 350 kusov návnad

5. CIEĽOVÉ DRUH

Líška hrdzavá (*Vulpes vulpes*), psík medvedíkovitý (*Nyctereutes procyonoides*)

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA LIEKU

Perorálne podávanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

9. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať zmrazené pri teplote -20°C a nižšej.

Vakcínu je možné rozmraziť a potom skladovať 90 dní pri teplote 2-8 °C, najneskôr však 21 mesiacov od dátumu výroby.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, AK JE TO POTREBNÉ

Len pre zvieratá. Liek je viazaný na lekársky predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

97/031/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža.: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Text na plastovom rukáve – 700 kusov návnad, Text na plastovom vrecku – 350 kusov návnad

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABADROP, perorálna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Zloženie 1 dávky (1,8 ml):

Účinná látka:

Atenuovaný kmeň vírusu besnoty SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀^{*} – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀^{*}

*infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

700 kusov návnad

350 kusov návnad

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne podávanie.

5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Nie sú určené pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABADROP

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta, a.s.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

6. OZNAČENIE „POZOR: vakcína proti besnote!“

POZOR: vakcína proti besnote!

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

RABADROP, perorálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RABADROP, perorálna suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie 1 dávky (1,8 ml):

Účinná látka:

Atenuovaný kmeň vírusu besnoty SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TKID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TKID₅₀*

*infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

Pomocné látky:

Stabilizačné médium

Návnadová hmota

Návnadová hmota č. 1:

Hovädzí loj, tvrdý parafín, parafínový olej, rybia múčka, biomarker – tetracyklín hydrochlorid

Návnadová hmota č. 2

Palmový olej, rybia múčka, tvrdý parafín, bergafat, biomarker – tetracyklín hydrochlorid

Návnadová hmota č. 3

Hovädzí loj, palmový olej, rybia múčka, tvrdý parafín, bergafat, biomarker – tetracyklín hydrochlorid

Biomarker nemusí byť súčasťou návnady, ak to vyžadujú špeciálne podmienky tendra. Vynechanie biomarkera nemá negatívny vplyv na prijateľnosť návnad.

Návnada je zelenohnedej až hnedej farby, štvorcového alebo guľovitého tvaru pevnej konzistencie. Vnútri návnady je plastový blister s viacjazyčnou tlačou „Pozor – vakcína proti besnote“. Obsah blistra (vakcinačný kmeň so stabilizačným médiom) je suspenzia oranžovej až červenofialovej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu divokých líšok a psíkov medvedíkovitých na zabránenie infekcie vírusom besnoty.

Trvanie imunity: aspoň 12 mesiacov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vedľajšie účinky nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Líška hrdzavá (*Vulpes vulpes*), psík medvedíkovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODÁVANIA LIEKU

Perorálne podávanie.

Návnady sú kladené buď ručne alebo z lietadla v oblastiach, kde prebieha očkovacia kampaň proti besnote. Štvorcové návnady sú obvykle používané na distribúciu z lietadiel. Návnady sú určené na použitie líškami alebo psíkmi medvedíkovitými. Príjem jednej návnady je dostatočný na navodenie aktívnej imunity proti besnote.

Konkrétna vakcinácia sa riadi miestnymi podmienkami, najmä hustotou populácie cieľových zvierat na danom území, zdravotným stavom (teda výskytom besnoty v danej populácii cieľových zvierat) a ďalšími požiadavkami vakcinačnej kampane.

Plocha očkovania by mala byť čo najväčšia (najlepšie väčšia než 5 000 km²). Vakcinačné kampane v oblastiach bez výskytu besnoty by mali byť navrhnuté tak, aby oblasť pokrývala pás s dĺžkou 50 km pred oblasťou s výskytom besnoty. Miera distribúcie závisí od topografie, hustoty populácie cieľového druhu a od epizootologickej situácie. Preto sa dodržia odporúčania stanovené príslušným orgánom, ak ide o mieru distribúcie, oblasť očkovania, rozširovanie návnad a iné miestne/oblastné podmienky. Vyššia hustota distribúcie sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou populácií líšok/psov medvedíkovitých. Letecké kladenie návnad akýmkoľvek vhodným letovým zariadením (napr. lietadlom, vrtuľníkom, dronom apod.) sa odporúča pre otvorené alebo riedko osídlené oblasti a ručné kladenie návnad sa odporúča v oblastiach s vysokou hustotou zaľudnenia. Kladenie z lietadiel sa neodporúča v blízkosti vodných plôch (ako sú jazerá, rieky a vodné nádrže), alebo v husto osídlených oblastiach. Na ochranu oblastí bez besnoty, môže byť urobená vakcinácia za účelom vytvorenia očkovacieho pásu alebo vo forme bodového očkovania. Očkovanie by malo byť vykonávané dvakrát ročne niekoľko po sebe nasledujúcich rokov, najmenej dva roky po poslednom potvrdenom prípade besnoty v regióne. Očkovanie by sa však nemalo vykonávať, ak sa očakáva, že vonkajšia teplota dosiahne 30° C a viac. Vyššiu stabilitu pri zvýšenej okolitej teplote má najmä návnada č. 3.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Nie je určené pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené pri -20 °C a nižšej.

Vakcínu je možné rozmraziť a potom skladovať 90 dní pri teplote 2-8 °C, najneskôr však 21 mesiacov od dátumu výroby.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Produkt je stabilný v laboratórnych podmienkach počas 7 dní pri 25°C, 5 dní pri 30°C a 3 dni pri 35°C.

Nepoužívajte tento liek po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na etikete po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nekladte návnady v osídlených oblastiach, na cestách a v blízkosti vodných plôch (ako sú jazerá, rieky a vodné nádrže).

Táto vakcína nie je určená na vakcináciu domácich zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky skladajúce sa z ochranných rukavíc.

Osoby manipulujúce s vakcínou a zapojené do distribúcie návnady by mali byť očkované proti besnote.

Osobám s oslabeným imunitným systémom sa odporúča vyhnúť sa kontaktu s vakcínou.

V prípade náhodného kontaktu osoby s účinnou látkou vakcíny, ihneď postihnuté miesto opláchnite vodou a mydlom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo etiketu lekárovi.

Navrhnuté opatrenia prvej pomoci bezprostredne po priamej expozícii osoby očkovacou tekutinou by mali byť v súlade s WHO odporúčaniami podľa „Príručky WHO pre profylaxiu pred a po expozícii besnoty (PEP) u ľudí“.

Gravidita a laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť lieku pri použití počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Podanie desaťnásobnej dávky vakcíny nevyvolalo žiadny nežiaduci účinok.

Inkompatibilita:

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Všetky nepoužívané lieky alebo odpad z nich vzniknutý musia byť likvidované podľa miestnych právnych predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové vakcíny.
ATCvet kód: QI07BD.

Mechanizmus účinku

Imunizačný efekt vakcíny pôsobí na princípe, že po rozhryznutí kapsule s vakcinačným vírusom umiestneným vnútri návnady, sa vakcinačný vírus perforovanou kapsulou dostane na povrch sliznic dutiny ústnej. Vakcína sa používa na navodenie protektívnej imunity perorálnou cestou u líšok a psíkov medvedíkovitých s tvorbou protilátok proti besnote.

Genetický marker

Bol stanovený jedinečný genetický marker pre vakcinačný kmeň. Marker 11K je báza G v nukleotidovej polohe 11228 umiestnenej v L géne pre vírusovú RNA polymerázu. Marker 3K je báza C v nukleotidovej polohe 3128 umiestnenej v M géne (presnejšie nekódujúcu časť medzi M a G génom).

RABADROP je živá modifikovaná vakcína proti besnote na perorálne podanie u líšok hrdzavých (*Vulpes vulpes*) a psíkov medvedíkovitých (*Nyctereutes procyonoides*).

Účinnou látkou je vysoko imunogénny a apatogénny vírus besnoty vybraný a klonovaný, aby sa znížila eliminácia reziduálnej patogenity po intracerebrálnom podaní u dospelých myší z MSV použitého pri produkcii vakcíny RABADROP, a v ktorých boli vykonané selekčné kroky na prevenciu reverzie na parentálny kmeň.

Vakcína je plnená do aluminoplastových blistrov, ktoré sú obaľované návnadovou hmotou.

Veľkosti balenia:

a) Na ručné kladenie

Vakcína je balená do kartónovej škatule s upevňovacou mriežkou po 20 kusoch návnad.

Skupinové balenie v kartóne je 30 x 20 kusov návnad.

ALEBO

Vakcína je balená v plastových vreckách s 30 kusmi návnad.

b) Na letecké kladenie

Návnady sú balené v plastových vreckách alebo v plastových rukávoch, ktoré sú uložené v kartónových škatuliach po 700 kusoch návnad (1 x 700 kusov návnad v prípade plastových rukávov alebo 2 x 350 kusov návnad v prípade plastových vreciek).

Ku každému baleniu sa prikladá schválená Písomná informácia.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.