

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0059

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

RABADROP suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1,8 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts trakumsērgas vīruss, celms SAD Clone 1.8x10^{6.0} TCID₅₀* – 1.8x10^{8.5} TCID₅₀*

* 50 % audu kultūru inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Ēsma ir brūni zaļā līdz brūnā krāsā, stingras konsistences, kubiskas līdz lodveida formas. Ēsmā ir plastmasas blisteris ar uzrakstu “Uzmanību - trakumsērgas vakcīna” vairākās valodās. Blistera saturs (vakcīnas vīrusa celms ar stabilizējošu šķīdumu) ir oranžas līdz sarkani violetas krāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Rudās lapsas (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņi (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Savvaļas rudo lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai, lai novērstu inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Imunitātes ilgums: vismaz 12 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nenovietot ēsmu apdzīvotās vietās, uz autoceļiem un ūdenstilpju (tādu kā ezeri, upes un ūdenskrātuves) tuvumā.

Šī vakcīna nav paredzēta mājdzīvnieku vakcinēšanai. Vakcīnas ēsma var radīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, ko izraisis nesagremotais blistera materiāls.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Vakcīna satur dzīvu, novājinātu ierosinātāju, tāpēc veterinārārstam un iesaistītajam personālam, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība un jāizmanto individuālais aizsargtērps un/vai gumijas cimdi.

Personai, nejauši saskaroties ar vakcīnas aktīvo vielu, nekavējoties skalot skarto vietu ar ūdeni un ziepēm, kā arī nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt zāļu lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Ieteikumiem saistībā ar pirmās palīdzības sniegšanas pasākumiem uzreiz pēc personas saskares ar vakcīnas šķidro frakciju jāatbilst PVO ieteikumiem saskaņā ar "PVO rokasgrāmata profilaksei pirms un pēc saskares ar trakumsērgu (PEP) cilvēkiem".

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās blakusparādības nav novērotas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ēsmas izplata manuāli vai ar aviācijas palīdzību visā teritorijā, kur plānota vakcinācijas kampaņa pret trakumsērgu. Kubiskās formas ēsmas parasti izplata ar aviācijas palīdzību. Ēsmas ir paredzētas, lai tās apēstu lapsas vai jenotsuņi. Ir pietiekami apēst vienu ēsmu, lai tiktu izraisīta aktīva imunitāte pret trakumsērgu.

Konkrēto vakcinācijas procesu nosaka vietējā epidemioloģiskā situācija, īpaši, mērķa sugu dzīvnieku populācijas blīvums reģionā, to veselības stāvoklis (proti, saslimšanas ar trakumsērgu gadījumu incidence konkrētā mērķa sugu dzīvnieku populācijā), kā arī citas vakcinācijas kampaņas prasības.

Vēlams, lai teritorija, kurā tiek plānota vakcinācija, būtu pēc iespējas lielāka (vēlams lielāka par 5000 km²). Organizējot vakcināciju trakumsērgas neskartā teritorijā, vakcinēšanas zonu plānot tā, lai tā sniegtos 50 km platumā gar trakumsērgas skartās teritorijas robežu. Ēsmu izplatīšanas apmēri ir atkarīgi no apvidus topogrāfiska novietojuma, mērķa sugu populāciju blīvuma un no epidemioloģiskās situācijas. Tāpēc tiek ievēroti atbildīgās kompetentās iestādes norādījumi/rīkojumi attiecībā uz vakcīnu izplatīšanas intensitāti, vakcinācijas zonu, ēsmas izplatīšanas/izbarošanas metodi un citiem reģionāliem/teritoriāliem apstākļiem. Augstāka izplatīšanas intensitāte ir ieteicama apgabalos, kuros ir blīvas lapsu/jenotsuņu populācijas. Ēsmu izplatīšana no gaisa ar piemērotu lidaparātu (piem., lidmašīnu, helikopteru, dronu u.tml.) ir ieteicama atklātās vai reti apdzīvotās teritorijās, bet blīvi apdzīvotās teritorijās ieteicama manuāla ēsmu izplatīšana.

Ēsmu izplatīšana no lidaparātiem ūdenstilpju (tādu kā ezeri, upes un ūdenskrātuves), tuvumā kā arī blīvi apdzīvotās teritorijās nav ieteicama. Lai pasargātu trakumsērgas neskartās teritorijas, vakcināciju var veikt veidojot aizsargjoslu vai izvietojot ēsmas lokalizēti. Vakcināciju ieteicams veikt divas reizes gadā vairākus gadus pēc kārtas un vismaz divus gadus pēc pēdējā apstiprinātā trakumsērgas gadījuma reģionā. Tomēr vakcināciju nevajadzētu veikt, ja ir sagaidāms, ka gaisa temperatūra varētu sasniegt 30 °C un augstāk. Paaugstinātas apkārtējas vides temperatūras apstākļos īpaši augstāka stabilitāte ir ēsmai Nr. 3.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Desmitkārtējas vakcīnas devas lietošana neizraisa nevēlamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās veterinārās zāles suņu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07BD.

Darbības mehānisms:

Pēc vakcīnu saturošās kapsulas pārkošanas, vakcīna no perforētās kapsulas nonāk uz mutes dobuma gļotādas. Šāda vakcinācija, ierosinot antivielu veidošanos pret trakumsērgu, tiek izmantota, lai iekšķīgas lietošanas veidā lapsas un jēnotsuņi iegūtu aktīvu imunitāti.

Ģenētiskais marķieris:

Vakcīnas celmam tika noteikts unikāls ģenētiskais marķieris. Marķieris 1K ir G bāze nukleotīdu 11228 pozīcijā, kas novietota vīrusa RNS polimerāzes L gēnā. Marķieris 3K ir C bāze nukleotīdu 3128 pozīcijā, kas novietota M gēnā (precīzāk nekodējošā daļā starp M un G gēnu).

RABADROP ir dzīva, modificēta vīrusa vakcīna pret trakumsērgu iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām (*Vulpes vulpes*) un jēnotsuņiem (*Nyctereutes procyonoides*).

Aktīvā viela ir īpaši imunogēns un nepatogēns trakumsērgas vīruss, kas atlasīts un klonēts, lai nodrošinātu atlikušās patogenitātes elimināciju pēc intracerebrālas ievadīšanas pieaugušām pelēm no MSV, kas izmantots vakcīnas RABADROP ražošanai, un kurā veikta selekcija, lai novērstu vakcīnas pamata vīrusa sākotnējo patogenitātes īpašību atjaunošanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīna:

Stabilizējošs šķīdums (kolagēns, nātrija hlorīds, trometamols, kālija glutamāts, edetskābe, ūdens injekcijām)

Ēsmas masa

Ēsmas masa Nr. 1

Liellopu tauki, cietais parafīns, vazelīneļļa, zivju milti, biomarķieris – tetraciklīna hidrohlorīds.

Ēsmas masa Nr. 2

Palmu eļļa, zivju milti, cietais parafīns, *bergafat*, biomarķieris – tetraciklīna hidrohlorīds.

Ēsmas masa Nr. 3

Liellopu tauki, palmu eļļa, zivju milti, cietais parafīns, *bergafat*, biomarķieris – tetraciklīna hidrohlorīds.

Biomarķieris var nebūt ēsmas sastāvdaļa, ja tas norādīts iepirkuma noteikumos.

Biomarķiera nepievienošana ēsmas sastāvā nerada negatīvu ietekmi uz ēsmas uzņemšanu.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi, uzglabājot temperatūrā -20 °C un zemākā.

Vakcīnu ir iespējams atkausēt un pēc tam uzglabāt 90 dienas 2 °C - 8 °C temperatūrā, bet ne ilgāk kā 21 mēnesi pēc ražošanas datuma.

Veterinārās zāles ir stabilas laboratorijas apstākļos 25 °C temperatūrā 7 dienas, 30 °C temperatūrā - 5 dienas un 35 °C temperatūrā - 3 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu, temperatūrā -20 °C un zemākā.

Vakcīnu ir iespējams atkausēt un pēc tam uzglabāt 90 dienas 2 °C - 8 °C temperatūrā, bet ne ilgāk kā 21 mēnesi pēc ražošanas datuma.

Atkārtoti nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīnas viena deva ir iepildīta alumīnija polivinilhlorīda blisterī, kas iestrādāts ēsmā.

Iepakojuma izmēri:

a) manuālai izplatīšanai;

Kartona kaste ar fiksējošu režģi, ar 20 vakcīnas ēsmām.

Vairāku iepakojumu kartona kaste ar 30 x 20 ēsmām.

VAI

Vakcīna ir iepakota polietilēna maisiņos ar 30 vakcīnas ēsmām.

b) izplatīšanai no lidmašīnas;

Ēsmas pako polietilēna maisiņos vai polietilēna apvalkos, kas iepakoti kartona kastēs ar 700 ēsmām (1 x 700 ēsmas polietilēna apvalku gadījumā vai 2 x 350 ēsmas polietilēna maisiņu gadījumā).

Katrā iepakojumā pievieno apstiprinātu lietošanas instrukciju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0059

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/10/2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.