

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABADROP, suspensie orală



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1,8 ml) conține:

Substanța activă:

Virus rabic atenuat tulpina SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*doza infectantă pe culturi celulare – 50%

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Momeala are culoare maro-verde până la maro, formă cubică sau rotundă, cu o consistență solidă. Înăuntrul momelii se află un blister din plastic cu inscripție în mai multe limbi „Atenție – vaccin împotriva rabiei“. Conținutul blisterului (tulpină vaccinală cu mediu stabilizator) este o suspensie de culoare portocalie până la roșie-violet.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*), câinele enot (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a vulpilor roșii și câinilor enot cu scopul prevenirii infecției cu virusul rabic.

Durata imunității: cel puțin 12 luni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu plasați momelile în zone locuite, în zona drumurilor și în apropierea cursurilor de apă (cum ar fi lacuri, râuri și lacuri de acumulare).

Acest vaccin nu este destinat pentru vaccinarea animalelor domestice. Datorită materialului nedigerabil al blisterului pot apărea tulburări gastrointestinale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Vaccinul conține microorganisme vii atenuate, prin urmare ar trebui luate măsuri adecvate pentru a evita contaminarea persoanei care manipulează vaccinul și a colaboratorilor săi, de exemplu, purtând îmbrăcăminte sau mănuși de protecție adecvate la manipularea și distribuirea vaccinului.

În cazul contactului accidental al omului cu substanța activă a vaccinului, clătiți imediat locul afectat cu apă și săpun, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea directă a omului la lichidul vaccinal trebuie să fie în conformitate cu recomandările OMS precizate în „Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere la rabie (PEP) la oameni”.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Nu au fost observate reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Momelile sunt distribuite fie manual sau pe cale aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. De obicei momelile de formă cubică sunt utilizate pentru distribuție aeriană. Momelile sunt destinate ingerării de către vulpi sau câini enot. Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă împotriva rabiei.

Vaccinarea concretă depinde de condițiile locale, îndeosebi de densitatea populației speciilor țintă în zona respectivă, de starea sănătății (de ex. incidența rabiei în populația speciilor țintă) și alte cerințe asociate campaniei de vaccinare.

Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai largă posibil (de preferință peste 5 000 km²). Campaniile de vaccinare în zonele libere de rabie trebuie planificate astfel încât să acopere o centură de 50 km în fața zonei în care s-a depistat rabia. Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de animale din specia țintă și de situația epizootologică. De aceea trebuie respectate recomandările autorității competente stabilite în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție a momelilor și alte condiții locale/zonale. O densitate mai mare de distribuție se recomandă în zonele cu densitate crescută a populației de vulpi/câini enot. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive adecvate de zbor (de ex. avioane, elicoptere, drone etc.) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate, iar distribuția manuală este recomandată în zone cu densitate crescută a populației umane. Distribuția aeriană nu este recomandată în apropierea apelor (cum ar fi lacuri, râuri și rezervoare de apă) și în zone dens populate. Pentru a proteja regiunile libere de rabie, vaccinarea poate fi efectuată în scopul creării unei centuri de vaccinare sau sub formă de vaccinare locală. Vaccinarea trebuie efectuată de două ori pe an, timp de câțiva ani consecutiv, cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiune. Vaccinarea însă nu trebuie efectuată în cazul în care temperaturile ating și depășesc 30° C. O stabilitate mai înaltă la temperaturile ridicate ale mediului înconjurător are, mai ales, momeala nr. 3.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea virusului vaccinal la o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată nu a indus reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru Canidae.

Vaccinuri antivirale vii pentru Canidae.

Codul veterinar ATC: QI07BD.

Mecanismul de acțiune

Contactul dintre virusul vaccinal și mucoasa animalului vaccinat are loc prin îngurgitarea momelii cu virusul vaccinal care pătrunde în organism prin mucoasă.

Vaccinul este utilizat pentru inducerea imunității protective pe cale orală la vulpi și câinii enot prin producerea anticorpilor împotriva rabiei.

Marker genetic

S-a determinat un marker genetic unic pentru tulpina vaccinală. Marker-ul 11K este baza G în nucleotida de la poziția 11228 localizată în gena L pentru ARN-polimeraza virală. Marker-ul 3K este baza C în nucleotida de la poziția 3128 localizată în gena M (mai exact partea care nu codifică între gena M și G).

RABADROP este un vaccin viu modificat împotriva rabiei destinat administrării orale la vulpile roșii (*Vulpes vulpes*) și câinii enot (*Nyctereutes procyonoides*).

Substanța activă este virusul rabic foarte imunogen și apatogen, selectat și clonat pentru a reduce eliminarea patogenității reziduale după administrarea intracerebrală la șoarecii adulți de virus tulpină matcă utilizat pentru producția vaccinului RABADROP, fiind abordate măsuri selective pentru a preveni revenirea la tulpina de origine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccin:

Mediu stabilizator (colagen, clorură de sodiu, trometamol, glutamat de potasiu, acid edetic, apă pentru preparate injectabile)

Materialul momelii

Momeala nr. 1

Seu bovin, parafină solidă, ulei de parafină, făină de pește, biomarker – clorhidrat de tetraciclină

Momeala nr. 2

Ulei de palmier, făină de pește, parafină solidă, bergafat, biomarker – clorhidrat de tetraciclină

Momeala nr. 3

Seu bovin, ulei de palmier, făină de pește, parafină solidă, bergafat, biomarker – clorhidrat de tetraciclină

Biomarker-ul poate să nu fie parte componentă a momelii, dacă astfel solicită condițiile speciale ale unei licitații. Lipsa biomarker-ului nu are acțiune negativă asupra acceptibilității momelilor.

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani la temperaturi de -20°C și mai joase.

În cazul în care vaccinul este decongelat în termenul său de valabilitate, însă nu mai târziu de a 21-a lună de valabilitate, vaccinul poate fi depozitat și utilizat timp de 90 de zile după decongelare, păstrat între + 2 ° C și + 8 ° C.
Stabilitatea produsului în condiții de laborator este de 7 zile la 25°C, 5 zile la 30°C și 3 zile la 35°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de congelare la temperaturi de -20 °C și mai joase.
În cazul în care vaccinul este decongelat în termenul său de valabilitate, însă nu mai târziu de a 21-a lună de valabilitate, vaccinul poate fi depozitat și utilizat timp de 90 de zile după decongelare, păstrat între + 2 ° C și + 8 ° C.
A nu se recongela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O doză vaccinală este conținută în blistere de aluminiu/PVC, acoperite cu momeală.

Dimensiunile ambalajului:

a) Pentru distribuție manuală

Vaccinul este ambalat în cutie de carton cu grilă de fixare a câte 20 unități momeli.

Ambalajul grupat în cutii de carton este de 30 x 20 unități momeli.

SAU

Vaccinul este ambalat în pungi din plastic a câte 30 unități momeli.

b) Pentru distribuție aeriană

Momelile vaccinale sunt ambalate în pungi sau manșoane din plastic plasate în cutii de carton a câte 700 unități momeli (1 x 700 unități momeli în cazul manșoanelor din plastic sau 2 x 350 unități momeli în cazul pungilor din plastic).

Fiecare ambalaj conține prospect aprobat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190252

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.10.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, sa importe, sa detina, sa vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai intai autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul teritoriu sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Textul pe cutia de carton pentru 20 unități momeli
Textul pe cutia de carton pentru 30 x 20 unități momeli
Textul pe pungile din plastic pentru 30 unități momeli
Textul pe cutia de carton pentru 700 unități momeli (1 x 700 unități sau 2 x 350 unități)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABADROP, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (1,8 ml) conține:

Substanță activă:

Virus rabic viu atenuat tulpina SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* - $1.8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*doza infectantă pentru culturi celulare - 50%

Biomarker:

Clorhidrat de tetraciclină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie orală~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 unități momeli

~~30 x 20 unități momeli~~

~~30 unități momeli~~

~~1 x 700 unități momeli~~

~~2 x 350 unități momeli~~

5. SPECII ȚINTĂ

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*), câinele enot (*Nyctereutes procyonoides*)

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE(ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta congelat la temperaturi de -20°C și mai joase.

În cazul în care vaccinul este decongelat în termenul său de valabilitate, însă nu mai târziu de a 21-a lună de valabilitate, vaccinul poate fi depozitat și utilizat timp de 90 de zile după decongelare, păstrat între + 2 ° C și + 8 ° C.

A nu se recongela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Produsul medicinal veterinar se eliberează doar pe bază de rețetă veterinară.

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190252

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Textul pe manșonul din plastic – 700 unități momeli,
Textul pe punga din plastic – 350 unități momeli

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABADROP, suspensie orală

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ(ACTIVE)

1 doză (1,8 ml) conține:

Substanță activă:

Virusul rabic viu atenuat tulpina SAD Clone 1.8x10^{6.0} TCID₅₀* – 1.8x10^{8.5} TCID₅₀*

*doza infectantă pentru culturi celulare – 50%

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 x 700 unități momeli

~~350 unități momeli~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTRE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABADROP

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

6. MENȚIUNEA „ATENȚIE: vaccin antirabic!“

ATENȚIE: Vaccin antirabic!



B. PROSPECT

PROSPECT:
RABADROP, suspensie orală

1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RABADROP, suspensie orală

3 DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 doză (1,8 ml) conține:

Substanță activă:

Virus rabic atenuat tulpina SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* - $1.8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*doza infectantă pentru cultura celulară – 50%

Excipienți:

Mediu stabilizator

Materialul momelii

Momeala nr. 1:

Seu bovin, parafină solidă, ulei de parafină, făină de pește, biomarker – clorhidrat de tetraciclină

Momeala nr. 2

Ulei de palmier, făină de pește, parafină solidă, bergafat, biomarker – clorhidrat de tetraciclină

Momeala nr. 3

Seu bovin, ulei de palmier, făină de pește, parafină solidă, bergafat, biomarker – clorhidrat de tetraciclină

Biomarker-ul poate să nu fie parte componentă a momelii, dacă astfel solicită condițiile speciale ale unei licitații. Lipsa biomarker-ului nu are acțiune negativă asupra acceptibilității momelilor.

Momeala are culoare verde-marou până la marou, formă cubică sau rotundă, consistență solidă. În interiorul momelii se află un blister din plastic cu inscripție în mai multe limbi „Atenție – vaccin împotriva rabiei“. Conținutul blisterului (tulpină vaccinală cu mediu stabilizator) este o suspensie de culoare portocalie până la roșie-violet.

4 INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a vulpilor roșii și câinilor enot în scopul prevenirii infecției cu virusul rabic.

Durata imunizării: cel puțin 12 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost raportate reacții adverse.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta.ansvsa.ro}

7. SPECII ȚINTĂ

Vulpea roșie (*Vulpes vulpes*), câinele enot (*Nyctereutes procyonoides*).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Momelile sunt distribuite manual sau pe cale aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. De obicei momelile de formă cubică sunt utilizate pentru distribuție aeriană. Momelile sunt destinate ingerării de către vulpi sau câinii enot. Ingerarea unei singure momeli este suficientă pentru a asigura imunizarea activă împotriva rabiei.

Vaccinarea concretă depinde de condițiile locale, îndeosebi de densitatea populației speciilor țintă în zona respectivă, de starea sănătății (de ex. incidența rabiei în populația speciilor țintă) și alte cerințe asociate campaniei de vaccinare.

Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai largă posibil (de preferință peste 5 000 km²). Campaniile de vaccinare în zonele libere de rabie trebuie planificate astfel încât să acopere o centură de 50 km în fața zonei în care s-a depistat rabia. Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de animale din specia țintă și de situația epizootologică. De aceea trebuie respectate recomandările autorității competente stabilite în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție a momelilor și alte condiții locale/zonale. O densitate mai mare de distribuție se recomandă în zonele cu densitate crescută a populației de vulpi/câini enot. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive adecvate de zbor (de ex. avioane, elicoptere, drone etc.) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate, iar distribuția manuală este recomandată în zone cu densitate crescută a populației umane. Distribuția aeriană nu este recomandată în apropierea apelor (cum ar fi lacuri, râuri și rezervoare de apă) și în zone dens populate. Pentru a proteja regiunile libere de cazuri de rabie, vaccinarea poate fi efectuată în scopul creării unei centuri de vaccinare sau sub formă de vaccinare locală. Vaccinarea trebuie efectuată de două ori pe an, timp de câțiva ani consecutiv, cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiune. Vaccinarea însă nu trebuie efectuată în cazul în care temperaturile ating și depășesc 30° C. O stabilitate mai înaltă la temperaturile ridicate ale mediului înconjurător are, mai ales, momeala nr. 3.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare la temperaturi de -20°C și mai joase.

În cazul în care vaccinul este decongelat în termenul său de valabilitate, însă nu mai târziu de a 21-a lună de valabilitate, vaccinul poate fi depozitat și utilizat timp de 90 de zile după decongelare, păstrat între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$.

A nu se recongela.

Stabilitatea produsului în condiții de laborator timp de 7 zile la 25°C , 5 zile la 30°C și 3 zile la 35°C .

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă (după EXP).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu plasați momelile în zone locuite, în zona drumurilor și în apropierea cursurilor de apă (cum ar fi lacuri, râuri și lacuri de acumulare).

Acest vaccin nu este destinat pentru vaccinarea animalelor domestice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Vaccinul conține microorganisme vii atenuate, prin urmare ar trebui luate măsuri adecvate pentru a evita contaminarea persoanei care manipulează vaccinul și a colaboratorilor săi, de exemplu, purtând îmbrăcăminte sau mănuși de protecție adecvate la manipularea și distribuirea vaccinului.

În cazul contactului accidental al omului cu substanța activă a vaccinului, clățiți imediat locul afectat cu apă și săpun, solicitați imediat asistentă medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea directă a omului la lichidul vaccinal trebuie să fie în conformitate cu recomandările OMS precizate în „Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere la rabie (PEP) la oameni“.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Administrarea virusului vaccinal la o doză de 10 ori mai mare decât cea recomandată la speciile țintă și alte specii de animale (pisică, rozătoare, etc) nu a indus reacții adverse.

Incompatibilități:

Nu sunt disponibile studii de compatibilitate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu, provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Iunie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru Canidae. Vaccinuri vii antivirale.
Codul veterinar ATC: QI07BD.

Mecanismul de acțiune

Contactul dintre virusul vaccinal și mucoasa animalului vaccinat are loc prin îngurgitarea momeii cu virusul vaccinal care pătrunde în organism prin mucoasă.

Vaccinul este utilizat pentru inducerea imunității protective pe cale orală la vulpi și câinii enoți prin producerea anticorpilor împotriva rabiei.

Marker genetic

S-a determinat un marker genetic unic pentru tulpina vaccinală. Marker-ul 11K este baza G în nucleotida de la poziția 11228 localizată în gena L pentru ARN-polimeraza virală. Marker-ul 3K este baza C în nucleotida de la poziția 3128 localizată în gena M (mai exact partea care nu codifică între gena M și G).

RABADROP este un vaccin viu modificat împotriva rabiei destinat administrării orale la vulpile roșii (*Vulpes vulpes*) și câinii enoți (*Nyctereutes procyonoides*).

Substanța activă este virusul rabic foarte imunogen și apatogen selectat și clonat pentru a reduce eliminarea patogenității reziduale după administrarea intracerebrală la șoarecii adulți de virus tulpină matcă utilizat pentru producția vaccinului RABADROP, fiind abordate măsuri selective pentru a preveni revenirea la tulpina parentală.

O doză vaccinală este conținută în blistere de aluminiu/PVC, acoperite cu momeală.

Dimensiunile ambalajului:

a) Pentru distribuție manuală

Vaccinul este ambalat în cutie de carton cu grilă de fixare a câte 20 unități momeli.

Ambalajul grupat în cutii de carton este de 30 x 20 unități momeli.

SAU

Vaccinul este ambalat în pungi din plastic a câte 30 unități momeli.

b) Pentru distribuție aeriană

Momelile vaccinale sunt ambalate în pungi sau manșoane din plastic plasate în cutii de carton a câte 700 bucati de momeli (1 x 700 bucati momeli în cazul manșoanelor din plastic sau 2 x 350 bucati de momeli în cazul pungilor din plastic).

Fiecare ambalaj conține prospect aprobat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

