

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RABADROP, perorální suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 dávky (1,8 ml):

### Léčivá látka:

Atenuovaný kmen viru vztekliny SAD Clone  $1.8 \times 10^{6.0}$  TKID<sub>50</sub>\* –  $1.8 \times 10^{8.5}$  TKID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Návnada je hnědozelené až hnědé barvy, čtvercového nebo kulatého tvaru a má pevnou konzistenci. Uvnitř návnady je plastový blistr s vícejazyčným potiskem „Pozor – vakcína proti vzteklině“. Obsah blistru (vakcinační kmen se stabilizačním médiem) je suspenze oranžové až červenofialové barvy.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Liška obecná (*Vulpes vulpes*), psík mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci divokých lišek a psíků mývalovitých k prevenci infekce virem vztekliny.

Trvání imunity: minimálně 12 měsíců

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepokládejte návnady v obydlených oblastech, na silnicích a v blízkosti vodních ploch (jezer, řek, vodních nádrží).

Tato vakcína není určena k vakcinaci domácích zvířat. Vakcína potenciálně může navodit gastrointestinální příznaky způsobené nestravitelným blistrovým materiálem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vakcína obsahuje živé oslabené mikroorganismy, proto by měla být přijata vhodná opatření, aby se zabránilo kontaminaci osoby manipulující s vakcínou a jejích spolupracovníků, například nošením vhodného ochranného oděvu nebo rukavic při manipulaci a distribuci vakcíny.

V případě náhodného kontaktu osoby s účinnou látkou vakcíny ihned postižené místo opláchněte vodou a mýdlem, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Navržená opatření první pomoci bezprostředně po přímé expozici osoby vakcinační tekutinou by měla být v souladu s WHO doporučeními popsány v publikaci „WHO Guideline for Rabies Pre- and Post- Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Směrnice WHO k pre- a post- expoziční profylaxi vztekliny u člověka“).

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Návnady jsou kladeny buď ručně, nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině. Čtvercové návnady jsou obvykle používány pro distribuci z letadel. Návnady jsou určeny k požití liškami nebo psíky mývalovitými. Příjem jedné návnady je dostatečný k navození aktivní imunity proti vzteklině.

Konkrétní vakcinace se řídí místními podmínkami, zejména hustotou populace cílových zvířat na daném území, zdravotním stavem (tedy výskytem vztekliny v dané populaci cílových zvířat) a dalšími požadavky vakcinační kampaně.

Plocha vakcinace by měla být co největší (nejlépe větší než 5 000 km<sup>2</sup>). Vakcinační kampaně v oblastech bez výskytu vztekliny by měly být navrženy tak, aby oblast pokrývala pás o délce 50 km před oblastí s výskytem vztekliny. Míra distribuce závisí na topografii, hustotě populace cílového druhu a na epizootologické situaci. Proto se dodržují doporučení/požadavky řádně stanovené příslušným úřadem, pokud jde o míru distribuce, oblast vakcinace, rozšiřování návnad a jiné místní/oblastní podmínky. Vyšší hustota distribuce se doporučuje v oblastech s vysokou populační hustotou lišek/psů mývalovitých. Letecké kladení návnad jakýmkoliv vhodným letovým zařízením (např. letadlem, vrtulníkem, drony apod.) se doporučuje pro otevřené nebo řídké osídlené oblasti a ruční kladení návnad se doporučuje v oblastech s vysokou hustotou zalidnění. Kladení z letadel se nedoporučuje v blízkosti vodních ploch (jezer, řek a vodních nádrží) anebo v hustě obydlených oblastech. K ochraně oblastí vztekliny prostých může být provedena vakcinace za účelem vytvoření vakcinačního pásu nebo ve formě bodové vakcinace. Vakcinace by měla být prováděna dvakrát ročně několik po sobě následujících let, nejméně dva roky po posledním potvrzeném případě vztekliny v regionu. Vakcinace by se ovšem neměla provádět, pokud se očekává, že venkovní teplota dosáhne 30°C a více. Vyšší stabilitu při zvýšené okolní teplotě má zejména návnada č. 3.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Podání desetinásobné dávky vakcíny nevyvolalo žádný nežádoucí účinek.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě, živé virové vakcíny.  
ATCvet kód: QI07BD.

### Mechanismus účinku

Ke kontaktu mezi vakcinačním virem a sliznicí vakcinovaného zvířete dojde po pozření návnady s vakcinačním virem a vakcinační virus se dostane přes sliznici do organismu. Vakcína se používá k navození protektivní imunity u lišek a psů mývalovitých, když po perorálním podání vyvolá tvorbu protilátek proti vzteklině.

### Genetický marker

Byl stanovený jedinečný genetický marker pro vakcinační kmen. Marker 11K má bázi G v nukleotidové poloze 11228 umístěné v L genu pro virovou RNA polymerázu. Marker 3K má bázi C v nukleotidové poloze 3128 umístěné v M genu (přesněji nekódující část mezi M a G genem). RABADROP je živá modifikovaná vakcína proti vzteklině k perorálnímu podání u lišek obecných (*Vulpes vulpes*) a psů mývalovitých (*Nyctereutes procyonoides*).

Účinnou látkou je vysoce imunogenní a apatogenní virus vztekliny vybraný a klonovaný tak, aby se snížila reziduální patogenita a došlo k její eliminaci po intracerebrálním podání u dospělých myši z MSV použitého pro produkci vakcíny RABADROP. Seleční kroky byly provedeny za účelem prevence reverze na původní rodičovský kmen.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

#### Vakcína:

Stabilizační médium (kolagen, chlorid sodný, trometamol, glutamát draselný, kyselina edetová, injekční voda)

#### Návnadová hmota

##### Návnadová hmota č. 1

Hovězí lůj, tvrdý parafin, parafinový olej, rybí moučka, biomarker – tetracyklin hydrochlorid

##### Návnadová hmota č. 2

Palmový olej, rybí moučka, tvrdý parafin, bergafat, biomarker – tetracyklin hydrochlorid

##### Návnadová hmota č. 3

Hovězí lůj, palmový olej, rybí moučka, tvrdý parafin, bergafat, biomarker – tetracyklin hydrochlorid

Biomarker nemusí být součástí návnady, pokud to vyžadují zvláštní podmínky tendru. Vynechání biomarkeru nemá negativní vliv na přijatelnost návnad.

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky při teplotě -20°C a nižší.

V případě, že je vakcína rozmrazena během doby použitelnosti, nejpozději však do 21. měsíce doby použitelnosti, lze vakcínu skladovat a používat po dobu 90 dnů po rozmrazení, pokud se uchovává při teplotě + 2 ° C až + 8 ° C.

Bylo prokázáno, že produkt je stabilní v laboratorních podmínkách po dobu 7 dní při 25°C, 5 dní při 30°C a 3 dny při 35°C.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -20 °C a nižší.

V případě, že je vakcína rozmrazena během doby použitelnosti, nejpozději však do 21. měsíce doby použitelnosti, lze vakcínu skladovat a používat po dobu 90 dnů po rozmrazení, pokud se uchovává při teplotě + 2 ° C až + 8 ° C.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jedna dávka vakcíny se plní do plastových blistrů z hliníku a PVC obalených návnadovou hmotou.

Velikosti balení:

a) Pro ruční kladení

Vakcína je balena do kartónové krabice s upevňovací mřížkou po 20 kusech návnad.

Skupinové balení v kartonu je 30 x 20 kusů návnad.

NEBO

Vakcína je balena v PE plastových sáčcích s 30 kusy návnad.

b) Pro letecké kladení

Návnady jsou baleny v PE plastových sáčcích nebo v PE plastových rukávech, které jsou uloženy v kartonových krabicích po 700 kusech návnad (1 x 700 kusů návnad v případě plastových rukávů nebo 2 x 350 kusů návnad v případě plastových sáčků).

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/047/19-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27. 6. 2019

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2021

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.