

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**RABADROP, πόσιμο εναιώρημα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Τσεχική Δημοκρατία

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

RABADROP, πόσιμο εναιώρημα

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Σύνθεση 1 δόση (1,8 ml) περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Rabies virus SAD Clone attenuated  $1.8 \times 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\* –  $1.8 \times 10^{8.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*μολυσματική δόση για την καλλιέργεια ιστών – 50%

**Έκδοχα:**

Σταθεροποιητικό μέσο

**Συστατικό δολώματος**

**Δόλωμα 1:**

Βόειο λίπος, σκληρή παραφίνη, παραφινέλαιο, ιχθυάλευρο, βιοδείκτης – υδροχλωρική τετρακυκλίνη

**Δόλωμα 2:**

Φοινικέλαιο, ιχθυάλευρο, σκληρή παραφίνη, bergafat, βιοδείκτης – υδροχλωρική τετρακυκλίνη

**Δόλωμα 3:**

Βόειο λίπος, φοινικέλαιο, ιχθυάλευρο, σκληρή παραφίνη, bergafat, βιοδείκτης – υδροχλωρική τετρακυκλίνη

Ο βιοδείκτης δε χρειάζεται να περιέχεται στο δόλωμα, εφόσον απαιτείται από ειδικούς όρους του διαγωνισμού. Η παράλειψη του βιοδείκτη δεν επηρεάζει αρνητικά την πρόσληψη των δολωμάτων.

Το δόλωμα έχει πράσινο-καφέ έως καφέ χρώμα, κυβικό ή σφαιρικό σχήμα και είναι σε στερεά κατάσταση. Το δόλωμα περιέχει ένα πλαστικό blister με την πολύγλωσση επιγραφή «Προσοχή – εμβόλιο κατά της λύσσας». Το περιεχόμενο του blister (εμβολιακό στέλεχος του ιού με το σταθεροποιητικό μέσο) είναι πορτοκαλί έως κόκκινο-μωβ εναιώρημα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των άγριων κόκκινων αλεπούδων και των σκύλων ρακκούν προκειμένου να αποτραπεί η μόλυνση με τον ιό της λύσσας.

Διάρκεια της ανοσίας: τουλάχιστον 12 μήνες

## 5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Η δήλωση μπορεί να γίνει και μέσω του Συστήματος Δήλωσης Ανεπιθύμητων Ενεργειών Εναλλακτικά, κάνετε χρήση του Εθνικού Συστήματος Αναφοράς, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)  
Τηλ: 213 2040213  
Email: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κόκκινη αλεπού (*Vulpes vulpes*), νυκτερευτής (*Nyctereutes procynoides*)

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Τα δολώματα τοποθετούνται είτε χειρωνακτικά είτε μέσω ρίψης από αέρος στις περιοχές όπου διεξάγεται η εκστρατεία κατά της λύσσας. Τα κυβικά δολώματα χρησιμοποιούνται συνήθως για την από αέρος διανομή. Το δολώματα προορίζονται για κατάποση από τις αλεπούδες ή τους νυκτερευτής. Η κατάποση ενός δολώματος είναι επαρκής για την ενεργητική ανοσία κατά της λύσσας.

Η συγκεκριμένη διαδικασία του εμβολιασμού εξαρτάται από τις τοπικές συνθήκες, ειδικότερα από την πυκνότητα πληθυσμού των ζώων στη συγκεκριμένη περιοχή, την κατάσταση της υγείας (δηλαδή τον επιπολασμό της λύσσας στο συγκεκριμένο πληθυσμό των ζώων) και άλλες απαιτήσεις της εκστρατείας εμβολιασμού.

Το πεδίο εμβολιασμού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν ευρύτερο (ιδανικά πάνω από 5.000 τ.χλμ.). Οι εκστρατείες εμβολιασμού πρέπει να σχεδιαστούν έτσι ώστε η περιοχή να καλύπτει μια ζώνη μήκους 50 χλμ. έξω από τη περιοχή που επλήγη από τη λύσσα. Ο ρυθμός της διανομής εξαρτάται από την τοπογραφία, την πυκνότητα πληθυσμού των ζώων και την επιζωοτική κατάσταση. Για αυτό το λόγο τηρούνται οι οδηγίες της αρμόδιας αρχής όσον αφορά το ρυθμό διανομής, την περιοχή εμβολιασμού, την τοποθέτηση των δολωμάτων και άλλους τοπικούς/επαρχιακούς όρους. Υψηλότερος βαθμός διανομής συνιστάται σε περιοχές με υψηλή πυκνότητα του πληθυσμού των αλεπούδων/σκύλων ρακούν Η από αέρος διανομή των δολωμάτων με οποιοδήποτε κατάλληλο αεροπορικό μέσο (π.χ. αεροπλάνο, ελικόπτερο, μη επανδρωμένο αεροσκάφος κ.ο.κ.) συνιστάται για ανοιχτές ή αραιοκατοικημένες περιοχές και η χειρωνακτική τοποθέτηση των δολωμάτων συνιστάται σε πυκνοκατοικημένες περιοχές. Προκειμένου να προστατευτούν οι περιοχές που είναι ελεύθερες λύσσας, μπορεί να γίνει ο εμβολιασμός με σκοπό να δημιουργηθεί μία ζώνη εμβολιασμού ή περιοχές εμβολιασμού γύρω από συγκεκριμένα σημεία.. Ο εμβολιασμός πρέπει να διεξάγεται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως επί μερικά συναπτά έτη, τουλάχιστον δύο έτη μετά την τελευταία αποδεδειγμένη περίπτωση της λύσσας στην περιοχή. Ωστόσο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να γίνεται όταν αναμένονται θερμοκρασίες πάνω από 30 βαθμούς Κελσίου. Αυξημένη σταθερότητα σε αυξημένες θερμοκρασίες έχει κυρίως το δόλωμα αριθ. 3.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται. Δεν προορίζεται για τα κρεοπαραγωγά και γαλακτοπαραγωγά ζώα.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε παγωμένο σε θερμοκρασία  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  και χαμηλότερη.

Σε περίπτωση που το εμβόλιο αποψυχθεί εντός της διάρκειας ζωής, ωστόσο όχι αργότερα από τους 21 μήνες της διάρκειας ζωής, μπορεί να αποθηκευτεί για 90 ημέρες μετά την απόψυξη σε θερμοκρασία  $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Να μην επανακαταψύχετε.

Το προϊόν είναι σταθερό σε εργαστηριακές συνθήκες επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 5 ημέρες σε θερμοκρασία  $30\text{ }^{\circ}$  και 3 ημέρες σε θερμοκρασία  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα:

Μην τοποθετείτε τα δολώματα σε κατοικημένες περιοχές, δρόμους και πλησίον των υδάτων (π.χ. λίμνες, ποταμούς και υδάτινες συλλογές νερού).

Τα εμβολιακά δολώματα δεν προορίζονται για εμβολιασμό των κατοικίδιων ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανούς εξασθενημένους μικροοργανισμούς, για αυτό πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση των ατόμων που χειρίζονται το εμβόλιο καθώς και των συνεργατών τους, για παράδειγμα να φορούν κατάλληλο προστατευτικό ένδυμα ή γάντια εφόσον χειρίζονται ή διανέμουν το εμβόλιο.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τη δραστική ουσία του εμβολίου, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα προτεινόμενα μέτρα πρώτων βοηθειών αμέσως μετά την άμεση επαφή του ατόμου με το υγρό του εμβολίου πρέπει να συμμορφώνονται με τις συστάσεις του ΠΟΥ σύμφωνα με το «Εγχειρίδιο του ΠΟΥ για την προφύλαξη πριν και μετά την έκθεση των ανθρώπων στη λύσσα (PEP)».

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση της δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν προκάλεσε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για τις ασυμβατότητες.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

10/2024

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ζώντα ιικά εμβόλια.  
Κωδικός ATCvet : QI07BD.

Μηχανισμός δράσης

Η ανοσοποιητική δράση του εμβολίου συνίσταται στο ότι μετά το δάγκωμα της κάψουλας με τον ιο εμβολιασμού που είναι τοποθετημένη μέσα στο δόλωμα, ο ιός εμβολιασμού εξαπλώνεται από τη διάτρητη κάψουλα στην επιφάνεια του στοματικού βλεννογόνου. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την επίτευξη προληπτικής ανοσίας διά της στοματικής οδού σε αλεπούδες και νυκτερευτής ώστε να παραχθούν τα αντισώματα κατά της λύσσας.

Γενετικός δείκτης

Προσδιορίστηκε ο μοναδικός γενετικός δείκτης για το εμβολιακό στέλεχος. Ο δείκτης 11K είναι η βάση G στη νουκλεοτιδική θέση 11228 που βρίσκεται στο γονίδιο L για την ιική RNA-πολυμεράση. Ο δείκτης 3K είναι η βάση C στη νουκλεοτιδική θέση 3128 που βρίσκεται στο γονίδιο M (πιο συγκεκριμένα το μη κωδικοποιητικό μέρος ανάμεσα στα γονίδια M και G).

Το «RABADROP» είναι ζωντανό τροποποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας για από του στόματος χρήση σε κόκκινες αλεπούδες (*Vulpes vulpes*) και τους νυκτερευτής (*Nyctereutes procyonoides*).

Δραστική ουσία είναι ο υψηλού βαθμού ανοσογονικότητας και μη παθογόνος ιός της λύσσας που επιλέχθηκε και κλωνοποιήθηκε ώστε να μειωθεί η ελάττωση της υπολειπόμενης παθογένειας μετά την ενδοεγκεφαλική χορήγηση σε ενήλικους ποντικούς από τον MSV που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή του εμβολίου RABADROP και οι οποίοι χωρίστηκαν ώστε να αποφευχθεί η επαναφορά του γονικού στελέχους.

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε blister αλουμινίου-PVC που τυλίγονται με το δόλωμα.

Συσκευασίες:

α) Χειρωνακτική τοποθέτηση

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί με στερεωτικό πλέγμα ανά 20 τεμάχια.

Η ομαδική συσκευασία στο κουτί περιέχει 30 x 20 δολώματα.

Η

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε πλαστικά σακίδια ανά 30 δολώματα.

β) Από αέρος διανομή

Τα δολώματα συσκευάζονται σε πλαστικά σακίδια ή πλαστικά στόμια που τοποθετούνται σε χάρτινα κουτιά ανά 700 τεμάχια (1 x 700 δολώματα σε πλαστικά στόμια ή 2 x 350 δολώματα σε πλαστικά σακίδια).

Σε κάθε συσκευασία εσωκλείεται το εγκεκριμένο Φύλλο οδηγιών χρήσης.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για να λάβετε πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλώ, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο εκπρόσωπο του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.