

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

RABADROP, suukaudne suspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1,8 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

Atenueeritud marutaudi viiruse tüvi SAD Clone 1,8 x 10<sup>6,0</sup> ID<sub>50</sub>\* – 1,8 x 10<sup>8,5</sup> ID<sub>50</sub>\*

\*50% - koekultuuri nakatav annus

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Peibutis on rohekaspruuni kuni pruuni värvi, ruudu- või kuulikujuline, tahke konsistentsiga. Peibutise sees on plastikblister mitmes keeles tekstiga „Ettevaatust – marutaudi vastane vaktsiin“. Blistri sees on oranži kuni punakaslillat värvi suspensioon (vaktsiinitüvi koos stabiliseeriva puhvriga).

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Rebane (*Vulpes vulpes*), kährik (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Looduses elavate rebaste ja kährikute aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi nakatumise vältimiseks.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ärge jaotage peibutisi asulate, teede ja veekogude (järvede, jõgede, veehoidlate) lähedusse. See vaktsiin ei ole mõeldud koduloomade vaktsineerimiseks. Vaktsiin võib blistri mitteseditava materjali tõttu tekitada seedetrakti häire sümptomeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vaktsiin sisaldab elus nõrgestatud mikroorganisme, seetõttu peavad vaktsiini käsitlevad isikud olema ettevaatlikud ning kandma sobivat kaitseriietust ja -kindaid, et vältida ravimiga kokkupuudet.

Juhuslikul kontaktil vaktsiini toimeainega pesta kokku puutunud kohta kohe vee ja seebiga, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ettenähtud esmaabimeetmed, mida rakendatakse kohe pärast inimese otsest kokkupuudet vaktsineerimisvedelikuga, peaksid olema kooskõlas WHO soovitustega vastavalt „WHO käsiraamatule profülaktikaks enne ja pärast marutaudiga (PEP) kokkupuutumist inimestel“.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kõrvaltoimed ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne manustamine.

Peibutisi jaotatakse kas käsitsi või lennukilt piirkondades, kus toimub marutaudi vastane vaktsineerimine. Ruudukujulisi peibutisi kasutatakse tavaliselt lennukilt jaotamiseks. Peibutised on mõeldud söömiseks rebastele ja kährikutele. Ühe peibutise söömisest piisab aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu.

Vaktsineerimisel tuleb lähtuda kohalikest tingimustest, eelkõige sihtliikide asurkonna tihedusest, tervisest (st marutaudi esinemisest vastavas sihtliikide asurkonnas) ja muudest vaktsineerimisele esitatavatest nõuetest.

Vaktsineerimise piirkond peaks olema võimalikult suur (eelistatult üle 5 000 km<sup>2</sup>). Vaktsineerimine marutaudivabades piirkondades tuleks kavandada nii, et ala hõlmaks 50 km laiust vööndit enne piirkonda, kus marutaudi esineb. Jaotatav kogus sõltub topograafiast, sihtliikide asurkonna tihedusest ja epidemioloogilisest olukorrast. Seetõttu tuleb jaotatava koguse, vaktsineerimispiirkonna, peibutiste jaotamise ja teiste kohalike või piirkondlike tingimuste osas lähtuda pädeva asutuse poolt välja antud soovitustest. Jaotamine suurema tihedusega on soovitatav neis piirkondades, kus on suure tihedusega rebaste või kährikute asurkond. Peibutiste jaotamine mistahes sobiva õhusõidukiga (nt lennuki, helikopteri, droonidega jne) on soovitatav avatud või hõreda asustusega piirkondades, käsitsi jaotamine aga tiheda inimasustusega piirkondades. Peibutiste jaotamine lennukilt ei ole soovitatav veekogude (järvede, jõgede ja veehoidlate) läheduses ja tiheda inimasustusega piirkondades. Marutaudivabades piirkondades võib vaktsineerida selleks, et luua vaktsineeritud vöönd, või siis teha seda üksikute punktidenä. Vaktsineerimine peaks toimuma mitu aastat järjest kaks korda aastas ning vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudi juhtumit regioonis. Vaktsineerimine ei ole soovitatav, kui on oodata välistemperatuuri tõusu 30 °C-ni ja üle selle. Kõrgema õhutemperatuuri juures on suurema stabiilsusega peibutis nr 3.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Vaktsiini kümnekordse annuse manustamine ei kutsunud esile mingeid kõrvaltoimeid.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, elusviirusvaktsiinid  
ATCvet kood: QI07BD

### Toimemehhanism

Vaktsiini immuniseeriv toime põhineb sellel, et pärast peibutise sees asuva vaktsiiniviirusega kapsli katkihammustamist siseneb vaktsiiniviirus organismi läbi suuõõne limaskestast. Suukaudse manustamise järgselt rebastele ja kährikutele tekivad nende organismis marutaudi viiruse vastased antikehad, mis tagab immuunkaitse marutaudi vastu.

### Geneetiline marker

Vaktsiinitüve jaoks on kindlaks määratud ainulaadne geneetiline marker. Marker 11K on baas G nukleotiidi positsioonis 11228, mis asub viiruse RNA polümeraasi L-geenis. Marker 3K on baas C nukleotiidi positsioonis 3128, mis asub M-geenis (täpsemalt mittekodeeriv osa M- ja G-geeni vahel). RABADROP on marutaudi vastane elus modifitseeritud vaktsiin suukaudseks manustamiseks rebastele (*Vulpes vulpes*) ja kährikutele (*Nyctereutes procyonoides*).

Toimeaine on tugevalt immunogeenne ja mittepatogeenne marutaudi viirus, mis on valitud ja kloonitud nii, et väheneks jääkpatogeensus pärast intratserebraalset manustamist täiskasvanud MSV hiirtele, keda on kasutatud vaktsiini RABADROP tootmisel ja kelles viidi läbi selektsiooni etapid, et vältida vaktsiiniviiruse virulentseks algtüveks tagasipöördumist.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

#### **Vaktsiin:**

stabiliseeriv puhver (kollageen, naatriumkloriid, trometamool, kaaliumglutamaat, etüleendiamiintetraädikhape, süstevesi).

#### **Peibutise mass:**

##### **Peibutise mass nr 1**

Veiserasv, kõva parafiin, parafiiniõli, kalajahu, biomarker – tetratsükliinvesinikkloriid.

##### **Peibutise mass nr 2**

Palmiõli, kalajahu, kõva parafiin, bergafat, biomarker – tetratsükliinvesinikkloriid.

##### **Peibutise mass nr 3**

Veiserasv, palmiõli, kalajahu, kõva parafiin, bergafat, biomarker – tetratsükliinvesinikkloriid.

Kui seda nõuavad hanke eritingimused, ei pruugi peibutises biomarkerit sisalduda. Biomarkeri väljajätmine ei mõjuta negatiivselt peibutiste vastuvõetavust.

### 6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat temperatuuril –20 °C ja alla selle.

Vaktsiini võib üles sulatada ja säilitada seejärel 90 päeva temperatuuril 2–8 °C, kuid mitte kauem kui 21 kuud alates tootmise kuupäevast.

Preparaat on laboritingimustes stabiilne 7 päeva temperatuuril 25 °C, 5 päeva temperatuuril 30 °C ja 3 päeva temperatuuril 35 °C.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Säilitage ja transportige külmutatult temperatuuril –20 °C või alla selle.

Vaktsiini võib üles sulatada ja säilitada seejärel 90 päeva temperatuuril 2–8 °C, kuid mitte kauem kui 21 kuud alates tootmise kuupäevast.

Pärast ülessulatamist ärge uuesti külmutage.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Vaktsiin on alumiiniumist ja plastist blistrites, mis on kaetud peibutise massiga.

Pakendi suurus:

a) Käsitsi jaotamiseks

Vaktsiin on pakitud 20 peibutise kaupa tugevdusrestiga kartongkarpi.

Hulgipakend on kast 30 x 20 peibutisega.

VÕI

Vaktsiin on pakitud 30 peibutise kaupa kilekottidesse.

b) Õhusõidukiga jaotamiseks

Peibutised on pakitud kilekottidesse või -sukkadesse, mis on kartongkastides. Igas kastis on 700 peibutist (1 x 700 peibutist kilesukkade korral ja 2 x 350 peibutist kilekottide korral).

Igas pakendis on pakendi infoleht.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2189

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.02.2024

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2024

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.