

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RABADROP, orale Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1,8 ml) enthält:

Wirkstoff:

Attenuierter Tollwutvirus-Lebendimpfstoff,

Stamm SAD Clone

$1,8 \times 10^{6,0}$ GKID₅₀* – $1,8 \times 10^{8,5}$ GKID₅₀*

* Gewebekultur-Infektionsdosis – 50%

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension

Der Köder ist grünbraun bis braun, rechteckig oder rund, von fester Konsistenz und enthält einen Blister mit der Impfstoffsuspension. Der Blister trägt einen Aufdruck in mehreren Sprachen: „Achtung – Tollwutimpfstoff“ und enthält die orangefarbene bis rotviolette Impfstoffsuspension (Impfvirusstamm und Stabilisator).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Füchse (*Vulpes vulpes*), Marderhunde (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Füchsen und Marderhunden gegen Tollwut, um eine Infektion zu verhindern.

Dauer der Immunität: mindestens 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Köder nicht in bewohnten Gebieten, auf Straßen und in der Nähe von Gewässern (wie z.B. Seen, Flüssen und Stauseen) ausbringen.

Dieser Impfstoff ist nicht zur Impfung von Haustieren vorgesehen. Bei versehentlicher Aufnahme können gastrointestinale Symptome (möglicherweise bedingt durch das unverdauliche Material des Blisters) auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Impfstoff enthält lebende, abgeschwächte Mikroorganismen, und deshalb sollten geeignete Maßnahmen wie z.B. die Verwendung geeigneter Schutzkleidung oder von Schutzhandschuhen getroffen werden, um Kontaminationen der Person, die mit dem Impfstoff umgeht, sowie deren Mitarbeiter beim Umgang mit dem Impfstoff bzw. bei dessen Verteilung zu vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Wirkstoff die kontaminierte Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen, anschließend unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Die unverzüglich nach Exposition mit der Impfstoffflüssigkeit empfohlenen Erste-Hilfe-Maßnahmen sollten den in der Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Richtlinie der Weltgesundheitsorganisation zur Tollwutprä- und -postexpositionsprophylaxe (PEP) beim Menschen“) dargestellten Empfehlungen folgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Aufnahme.

Die Köder werden im Rahmen von Impfkampagnen gegen Tollwut entweder manuell oder auf dem Luftweg ausgebracht. Rechteckige Köder werden in der Regel zur Ausbringung auf dem Luftweg verwendet. Die Köder sind für den Verzehr durch Füchse oder Marderhunde vorgesehen. Die Aufnahme eines einzigen Köders reicht aus, um eine aktive Immunisierung gegen Tollwut sicherzustellen.

Die Impfung hängt im Einzelfall von örtlichen Bedingungen, vor allem der Populationsdichte der Zieltierarten im betreffenden Gebiet, der epizootologischen Situation (d.h. Häufigkeit der Tollwut in der Population der Zieltierart) und von anderen Vorgaben der Impfkampagne ab.

Das Impfgebiet sollte so groß wie möglich sein (möglichst größer als 5.000 km²). Die Impfkampagne in tollwutfreien Gebieten sollte so angelegt sein, dass das Gebiet einen 50 km breiten Gürtel um das von Tollwut betroffene Gebiet bildet. Die Auslegungsrate hängt von der Topografie, der Populationsdichte der Zieltierarten und der epizootologischen Situation ab. Deshalb werden die Empfehlungen der zuständigen Behörde hinsichtlich der Auslegungsrate, des Impfgebiets, der Ausbringungs-/Ködermethode und anderer örtlicher/gebietsabhängiger Bedingungen befolgt. In Gebieten mit einer großen Populationsdichte von Füchsen/Marderhunden wird eine höhere Auslegungsdichte empfohlen.

Die Köderausbringung auf dem Luftweg mithilfe geeigneter Fluggeräte (wie Flugzeuge, Hubschrauber, Drohnen oder ähnlichem) wird für offene oder spärlich besiedelte Gebiete empfohlen, während eine manuelle Ausbringung in Gebieten mit hoher Bevölkerungsdichte empfohlen wird. Eine Köderausbringung auf dem Luftweg in der Nähe von Gewässern (z.B. Seen, Flüssen oder Stauseen) oder in dicht besiedelten Gebieten wird nicht empfohlen.

Um tollwutfreie Regionen zu schützen, können Köder zur Schaffung eines Impfgürtels oder in Form von Punktimpfungen ausgelegt werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise zweimal im Jahr in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden und mindestens weitere zwei Jahre nach dem letzten bestätigten Tollwutfall in der Region. Auf die Impfung ist jedoch zu verzichten, wenn Außentemperaturen von 30°C und mehr erwartet werden. Bei erhöhter Umgebungstemperatur weist besonders der Köder Nr. 3 eine höhere Stabilität auf.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung des Impfstoffs mit dem Zehnfachen der empfohlenen Dosis verursachte keine unerwünschten Wirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff für Caniden, Viraler Lebendimpfstoff.
ATCvet-Code: QI07BD.

Wirkmechanismus

Die immunisierende Wirkung des Impfstoffes beruht darauf, dass bei oraler Aufnahme des Köders durch Zerbeißen die im Köder enthaltene Impfstoffkapsel perforiert wird und das Tollwutimpfvirus auf die Schleimhaut der Mundhöhle gelangt. Oral immunisierte Füchse und Marderhunde sind durch tollwutvirusspezifische Antikörper gegen eine Infektion mit dem Tollwutvirus geschützt.

Genetischer Marker

Ein genetischer Marker wurde für den im Impfstoff enthaltenen Virusstamm festgelegt. Marker 11K entspricht der Base G an Nukleotid-Position 11228, angeordnet im L-Gen für die virale RNA-Polymerase. Marker 3K entspricht der Base C an Nukleotid-Position 3128 im M-Gen (genauer: nicht kodierender Teil zwischen M- und G-Gen).

RABADROP ist ein modifizierter Lebendimpfstoff gegen Tollwut zur oralen Aufnahme durch den Fuchs (*Vulpes vulpes*) und Marderhund (*Nyctereutes procyonoides*).

Der Wirkstoff ist ein hoch immunogenes und nichtpathogenes Tollwutvirus, selektiert und geklont, so dass die Restpathogenität nach intrazerebraler Verabreichung bei erwachsenen Mäusen des für die Produktion von RABADROP eingesetzten MSV reduziert ist. Es wurden Selektionsmaßnahmen zur Verhinderung der Reversion zum Elternstamm vorgenommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:

Stabilisator (Kollagen, Natriumchlorid, Trometamol, Kaliumglutamat, Edetsäure, Wasser für Injektionszwecke)

Köder

Köder Nr. 1

Rindertalg, hartes Paraffin, Paraffinöl, Fischmehl, Biomarker – Tetracyclin-Hydrochlorid

Köder Nr. 2

Palmöl, Fischmehl, hartes Paraffin, Bergafett, Biomarker – Tetracyclin-Hydrochlorid

Köder Nr. 3

Rindertalg, Palmöl, Fischmehl, hartes Paraffin, Bergafett, Biomarker – Tetracyclin-Hydrochlorid

Der Köder muss keinen Biomarker enthalten, sofern dies nicht durch besondere Ausschreibungsbedingungen verlangt wird. Der Verzicht auf den Biomarker beeinträchtigt nicht die Akzeptanz der Köder.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre bei/unter -20 °C.
Der Impfstoff kann aufgetaut und dann 90 Tage bei 2-8°C, gelagert werden (nach höchstens 21 Monaten Lagerung bei -20°C). Unter Laborbedingungen wurde die Stabilität des Produkts bei Temperaturen von 25 °C für 7 Tage, von 30 °C für 5 Tage und von 35 °C für 3 Tage nachgewiesen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Tiefgekühlt lagern und transportieren, bei/unter -20°C.
Der Impfstoff kann aufgetaut und dann 90 Tage bei 2-8 °C, gelagert werden (nach höchstens 21 Monaten Lagerung bei -20°C). Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Impfstoffsuspension ist in Aluminium-Blisterpackungen gefüllt, die in einer Ködermatrix eingebettet sind.

Packungsgrößen:

a) Für manuelle Auslegung

Die Köder sind in Pappkartons mit Befestigungsgitter zu je 20 Stück verpackt.
Im Karton sind 30 x 20 Einheiten verpackt.

ODER

Die Köder sind in Plastikbeuteln zu je 30 Stück verpackt.

b) Für Ausbringung auf dem Luftweg

Die Köder werden in Kunststoffbeuteln oder -schlauchfolien verpackt und anschließend in Pappkartons zu je 700 Einheiten (1 x 700 Einheiten im Falle von Schlauchfolien bzw. 2 x 350 Einheiten im Falle von Kunststoffbeuteln) aufbewahrt.

Jeder Verpackung wird die genehmigte Packungsbeilage beigelegt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Alle nicht verwendeten Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

8. Zulassungsnummer(n)

PEI.V.11977.1.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.