

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

RABADROP,
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/221
URBROJ:525-10/0518-22-4
CZ/V/0149/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede


veljača 2022
ODOBRENO

1/17

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

RABADROP, oralna suspenzija (BG, DE, CZ, EE, EL, FI, HR, HU, LT, LV, PL, RO, SI, SK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1,8 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Atenuirani virus bjesnoće, soj SAD Clone $1,8 \times 10^{6,0}$ TCID₅₀* – $1,8 \times 10^{8,5}$ TCID₅₀*

* engl. *Tissue Culture Infectious Dose 50%* - infektivna doza za 50% tkivne kulture

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Mamac je zeleno-smeđe do smeđe boje, četvrtastog ili okruglog oblika i čvrste konzistencije. U mamac je uklopljen plastični blister sa višejezičnim upozorenjem „PAŽNJA: cjepivo protiv bjesnoće!“. Sadržaj blistera (cjepni soj virusa u stabilizacijskom mediju) je narančasta do crvenoljubičasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Crvena lisica (*Vulpes vulpes*) i kunopas (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija divljih crvenih lisica i kunopasa u svrhu sprječavanja infekcije virusom bjesnoće.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Mamci se ne smiju postavljati u naseljenim područjima, uz ceste i u blizini vodenih površina (kao što su jezera, rijeke i rezervoari vode).

Ovo cjepivo nije namijenjeno za cijepljenje domaćih životinja. Moguća je pojava želučano-crijevnih poremećaja uzrokovanih neprobavljivim dijelovima blistera.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Cjepivo sadržava živi, atenuirani mikroorganizam. Stoga treba poduzeti odgovarajuće mjere zaštite, primjerice nošenje odgovarajuće zaštitne odjeće ili rukavica tijekom rada s cjepivom i postavljanja mamaca, kako bi se spriječio izravni kontakt osobe koja radi s cjepivom i njenih pomoćnika.

U slučaju nehotičnog kontakta s djelatnom tvari, izloženo mjesto odmah treba temeljito oprati vodom i sapunom te odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Mjere prve pomoći koje treba pružiti osobama neposredno nakon izravnog izlaganja cjepivu trebaju biti u skladu s preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) navedenim u Vodiču „SZO za profilaksu bjesnoće u ljudi prije i nakon izlaganja virusu (engl. „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“).

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nuspojave nisu primijećene.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Mamci se postavljaju ručno ili iz zraka u područjima u kojima se provodi cijepljenje protiv bjesnoće. Četvrtasti mamci se obično postavljaju iz zraka. Mamci su namijenjeni za cijepljenje crvenih lisica i kunopasa. Unos jednog mamca kroz usta dovoljan je za razvoj aktivne imunosti protiv virusa bjesnoće.

Program cijepjenja ovisi o lokalnim uvjetima, posebice o gustoći populacije ciljnih vrsta i epizootiološkoj situaciji (incidenciji bjesnoće u populaciji ciljnih vrsta), te o posebnim zahtjevima Nadležnog tijela.

Područje cijepjenja trebalo bi biti što veće (po mogućnosti veće od 5000 km²). U područjima slobodnim od bjesnoće cijepljenje treba provoditi u zoni koja se proteže 50 km od zaraženog područja. Broj mamaca ovisi o reljefu područja na kojem se provodi cijepljenje, gustoći populacije ciljnih vrsta i o epizootiološkoj situaciji. Stoga broj mamaca i način njihovog postavljanja, područje cijepjenja te drugi zahtjevi trebaju biti u skladu s odlukom Nadležnog tijela. Veći broj mamaca preporučuje se na područjima s velikom gustoćom populacije crvenih lisica i/ili kunopasa. Postavljanje mamaca iz zraka pomoću odgovarajuće letjelice (npr. zrakoplova, helikoptera, drona i sl.) preporučuje se za otvorena ili slabo naseljena područja, a ručno postavljanje mamaca preporučuje se za gusto naseljena područja. Postavljanje mamaca iz zraka ne preporučuje se u blizini vodenih površina (kao što su jezera, rijeke i rezervoari vode) ili u gusto naseljenim područjima. U svrhu zaštite područja slobodnih od bjesnoće mamci se mogu postaviti tako da se stvori cjepni pojas ili se mogu postaviti na više manjih područja. Cijepljenje bi trebalo provoditi dva puta godišnje tijekom više uzastopnih godina, odnosno tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u području cijepjenja. Međutim, cijepljenje, ne bi trebalo provoditi ako se očekuje temperatura 30° C ili veća. Mamac tipa 3 je posebice stabilan pri većim temperaturama okoliša.

RABADROP
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/221
URBROJ: 525-10/0518-22-4
CZ/V/0149/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede


veljača 2022
ODOBRENO

3/17

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena deseterostruke propisane doze cjepiva nije uzrokovala pojavu neželjenih učinaka.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, živa virusna cjepiva.
ATCvet kod: QI07BD.

Mehanizam djelovanja

Cjepni virus prodire u organizam kroz sluznicu usne šupljine nakon što životinja progrize blister s cjepivom unutar mamca. Cjepivo nakon primjene crvenim liscama i kunopsima kroz usta potiče razvoj zaštitne imunost koja se očituje tvorbom protutijela za virus bjesnoće.

Genetički marker

Identificirani su genetički markeri jedinstveni za cjepni soj virusa. Marker 11K je baza gvanin (G) u nukleotidnom položaju 11228 na genu L koji kodira za virusnu RNK polimerazu. Marker 3K je baza citozin (C) u nukleotidnom položaju 3128 na genu M (točnije na nekodirajućem dijelu između gena M i G).

RABADROP je živo, atenuirano cjepivo protiv bjesnoće za primjenu kroz usta crvenim liscama (*Vulpes vulpes*) i kunopsima (*Nyctereutes procyonoides*).

Djelatna tvar je vrlo imunogeni i apatogeni virus bjesnoće, dobiven postupcima selekcije i atenuacije u svrhu uklanjanja rezidualne patogenosti nakon intracerebralne primjene sjemenskog soja virusa (od kojeg se proizvodi cjepivo RABADROP) odraslim miševima. Navedenim postupcima sa sjemenskim sojem virusa također je spriječen povratak svojstava izvornog soja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo:

Stabilizacijski medij (kolagen, natrijev klorid, trometamol, kalijev glutamat, etilendiamintetraoctena kiselina (EDTA), voda za injekcije)

Mamac:

Mamac tipa 1

Govedi loj, tvrdi parafin, parafinsko ulje, riblje brašno, tetraciklinklorid (biomarker)

Mamac tipa 2

Palmino ulje, riblje brašno, tvrdi parafin, „bergafat“, tetraciklinklorid (biomarker)

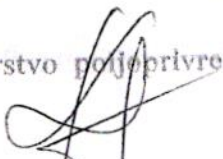
Mamac tipa 3

Govedi loj, palmino ulje, riblje brašno, tvrdi parafin, „bergafat“, tetraciklinklorid (biomarker)

Biomarker može biti i izostavljen iz sastava mamca ako je to posebni zahtjev Nadležnog tijela. Izostanak biomarkera nema negativan učinak na atraktivnost mamca za životinje.

RABADROP
oralna suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/21-01/221
URBROJ:525-10/0518-22-4
CZ/V/0149/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede



većjača 2022

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine ako se čuva na temperaturi -20 °C ili manjoj.

Odmrznuto cjepivo se može čuvati pri temperaturi 2-8 °C tijekom najviše 90 dana od odmrzavanja, ali samo ako je odmrznuto najkasnije do 21. mjeseca roka valjanosti.

Cjepivo se u laboratorijskim uvjetima pokazalo stabilnim tijekom 7 dana pri 25 °C, tijekom 5 dana pri 30 °C i tijekom 3 dana pri 35°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti zamrznuto pri temperaturi -20 °C ili manjoj.

Ukoliko se cjepivo odmrzne može se čuvati pri temperaturi 2-8 °C tijekom najviše 90 dana od odmrzavanja, ali samo ako je odmrznuto najkasnije do 21. mjeseca roka valjanosti.

Odmrznuto cjepivo ne smije se ponovno zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jedna doza cjepiva je pakirana u aluminijsko-plastični (PVC) blister koji je prekriven mamcem.

Veličine pakovanja:

a) za ručno postavljanje

kartonska kutija koja sadržava jedan mrežasti stalak s 20 mamaca ili 30 x 20 mamaca.

ili

plastična (PE) vrećica s 30 mamaca.

b) za postavljanje iz zraka

kartonska kutija koja sadržava PE vreće ili PE omot sa 700 mamaca (1 x 700 mamaca u slučaju PE omota ili 2 x 350 mamaca u slučaju PE vreća).

Svako pakovanje sadržava odobrenu uputu o VMP-u.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/467

RABADROP

oralna suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/21-01/221

URBROJ:525-10/0518-22-4

CZ/V/0149/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede



veljaca 2021

ODOBRENO

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 20. kolovoza 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

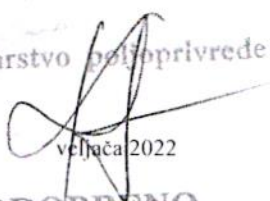
18. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

RABADROP
oralna suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/221
URBROJ:525-10/0518-22-4
CZ/V/0149/001/IB/001

Ministarstvo poljoprivrede



veljača 2022