

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

RABADROP, peroralna suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sestava 1 odmerka (1,8 ml):

Učinkovina:

Oslabljen sev virusa stekline SAD Clone $1,8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – $1,8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*infektivni odmerek na tkivni kulturi – 50%

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Vaba je zelenorjave do rjave barve, kvadratne ali okrogle oblike čvrste konsistence. Znotraj vabe je plastični pretisni omot s tiskom v več jezikih »Pozor – cepivo proti steklini«. Vsebina pretisnega omota (cepivni sev s stabilizacijskim medijem) je suspenzija oranžne do rdečevijoličaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Navadna lisica (*Vulpes vulpes*), rakunasti pes (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo divjih navadnih lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline.

Trajanje imunosti: vsaj 12 mesecev

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne polagajte vab na obljudenih območjih, cestah in v bližini vodnih površin (kot so jezera, reke, vodni zbiralniki).

To cepivo ni namenjeno cepljenju domačih živali. Cepivo lahko potencialno inducira gastrointestinalne simptome, ki jih povzroči neprebavljiv material omota.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Cepivo vsebuje žive oslabiljene mikroorganizme, zato je treba sprejeti ustrezne ukrepe, da se prepreči okužbo osebe, ki s cepivom rokuje, in njenih sodelavcev, na primer z nošenjem primerne zaščitne obleke ali rokavic pri rokovanju in razdeljevanju cepiva.

V primeru nenamerne stika ljudi z učinkovino cepiva prizadeto mesto takoj temeljito izperite z vodo in milom, takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Predlagani ukrepi za prvo pomoč neposredno po direktni izpostavljenosti osebe tekočini cepiva morajo biti skladni s priporočili SZO, navedenimi v »Smernice SZO za preprečevanje stekline pred izpostavljenostjo in po njej pri ljudeh« (”WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans”).

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Vabe se polagajo ročno ali iz zraka na območjih, kjer poteka akcija cepljenja proti steklini. Kvadratne vabe se običajno uporabljajo za distribucijo iz letal. Vabe so namenjene temu, da jih lisice ali rakunasti psi pojedjo. Zaužitje ene vabe zadostuje za aktivno imunizacijo proti steklini.

Konkretno cepljenje je odvisno od lokalnih pogojev, predvsem gostote populacije ciljnih živalih na zadevnem ozemlju, zdravstvenega stanja (torej pojava stekline v populaciji ciljnih živali) in drugih zahtev akcije cepljenja.

Površina cepljenja bi morala biti kar se da velika (najbolje večja od 5000 km²). Akcije cepljenja na območjih brez pojava stekline morajo biti zasnovane tako, da območje pokriva pas v dolžini 50 km pred območjem s pojavom stekline. Gostota polaganja vab je odvisna od topografije, gostote populacije ciljne vrste in od epizootiološke situacije. Zato se pri gostoti polaganja vab, območju cepljenja, načinu polaganja vab in drugih lokalnih/območnih pogojih upoštevajo priporočila/zahteve, ki jih določa pristojni organ. Večja gostota polaganja se priporoča na območjih z veliko gostoto populacije lisic/rakunastih psov. Polaganje vab iz zraka s katerikoli primernim zrakoplovom (npr. z letalom, helikopterjem, droni ipd.) se priporoča za odprta ali redko poseljena območja, ročno polaganje vab se priporoča na območjih z veliko gostoto poseljenosti.

Polaganja iz zraka se ne priporoča v bližini vodnih površin (kot so jezera, reke in vodni zbiralniki) ali v gosto poseljenih območjih. Za zaščito območij prostih stekline, se lahko izvede cepljenje z namenom oblikovanja cepitvenega pasu ali v obliki točkovnih cepljenj. Cepljenje je najbolje izvajati dvakrat letno več let zapored, najmanj dve leti po zadnjem potrjenem primeru stekline v regiji. Vendar pa naj se cepljenje ne izvaja, ko se pričakujejo zunanje temperature 30°C ali več. Večjo stabilnost pri povišani zunanji temperaturi ima predvsem vaba št. 3.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Dajanje desetkratnega odmerka cepiva ni povzročilo neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (Canidae), živa virusna cepiva.
Oznaka ATC vet: QI07BD.

Mehanizem delovanja

Imunizacijski učinek cepiva deluje tako, da cepivni virus, potem ko žival pregrizne kapsulo s cepivnim virusom znotraj vabe, iz perforirane kapsule pride na površje sluznic ustne votline. Cepivo se uporablja za vzpostavitev zaščitne imunosti po peroralni poti pri lisicah in rakunastih psih z nastankom protiteles proti steklini.

Genski marker

Ugotovljen je bil edinstven genski marker za cepivni sev. Marker 11K je baza G v nukleotidnem položaju 11228 v genu L za virusno RNA-polimerazo. Marker 3K je baza C v nukleotidnem položaju 3128 v genu M (natančneje nekodirajoči del med genoma M in G).

RABADROP je živo modificirano cepivo proti steklini za peroralno dajanje navadnim lisicam (*Vulpes vulpes*) in rakunastim psom (*Nyctereutes procyonoides*).

Učinkovina je visoko imunogen in nepatogen virus stekline, izbran in kloniran, da bi se zmanjšala eliminacija rezidualne patogenosti po intracerebralni uporabi pri odraslih miših iz matičnega izvornega virusa, uporabljenega za izdelavo cepiva RABADROP, in v katerih so bili izvedeni selekcijski koraki za preprečevanje vračanja v starševski sev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cepivo

Stabilizacijski medij (kolagen, natrijev klorid, trometamol, kalijev glutamat, edetna kislina, voda za injekcije)

Vaba

Vaba št. 1

Goveji loj, parafin, trdi, parafinsko olje, ribja moka, biomarker – tetraciklinijev klorid

Vaba št. 2

Palmovo olje, ribja moka, parafin, trdi, bergafat, biomarker – tetraciklinijev klorid

Vaba št. 3

Goveji loj, palmovo olje, ribja moka, parafin, trdi, bergafat, biomarker – tetraciklinijev klorid

Biomarker lahko ni del vabe, če tako zahtevajo posebni pogoji razpisa. Izločitev biomarkerja nima negativnega vpliva na sprejemljivost vab.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti pri temperaturi - 20°C in nižji.

Cepivo je mogoče odmrzniti in ga nato shranjevati 90 dni pri temperaturi 2–8°C, če je odmrznjeno najkasneje do 21. meseca od datuma izdelave.

Zdravilo je v laboratorijskih pogojih stabilno 7 dni pri 25°C, 5 dni pri 30°C in 3 dni pri 35°C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi -20°C in nižji.

Cepivo je mogoče odmrzniti in ga nato shranjevati 90 dni pri temperaturi 2–8°C, če je odmrznjeno najkasneje do 21. meseca od datuma izdelave.

Ne zamrzujte ponovno.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je napolnjeno v pretisne omote iz aluminija-PVC, ki so vdelani v vabo.

Velikosti pakiranja:

a) Za ročno polaganje

Cepivo je pakirano v kartonske škatle s pritrdilno mrežico po 20 kosov vab.

Skupinsko pakiranje v kartonu je 30 x 20 kosov vab.

ALI

Cepivo je pakirano v PE plastičnih vrečah po 30 kosov vab.

b) Za polaganje iz zraka

Vabe so pakirane v PE plastičnih vrečah ali v PE plastičnih cevastih ovojih, ki so hranjene v kartonskih škatlah po 700 kosov vab (1x 700 kosov vab v primeru PE plastičnih cevastih ovojev ali 2 x 350 kosov vab v primeru PE plastičnih vreč).

Vsakemu pakiranju je priloženo navodilo za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Češka republika

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0672/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

1.7.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.2.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.