

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RABADROP, πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση 1 δόση (1,8 ml):

Δραστικό συστατικό:

Rabies virus SAD Clone attenuated $1.8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*μολυσματική δόση για την καλλιέργεια ιστών 50%

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

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 (το εμβολιακό στέλεχος του ιού με το σταθεροποιητικό μέσο) είναι πορτοκαλί έως κόκκινο-μωβ εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

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

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

Διάρκεια της ανοσίας: τουλάχιστον 12 μήνες

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά 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. Ενδέχεται να προκληθούν γαστρεντερικά συμπτώματα λόγω του άπεπτου υλικού του blister.

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)».

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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 νυκτερευτές. Η κατάποση ενός δολώματος είναι επαρκής για την ενεργητική ανοσοποίηση 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 (στην ιδανική περίπτωση 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/ νυκτερευτής. 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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικό για την οικογένεια των κυνιδών. Ζώντα ιικά εμβόλια.

Κωδικός ATCvet : QI07BD.

Μηχανισμός δράσης

Η ανοσοποιητική δράση του εμβολίου συνίσταται στο ότι μετά το δάγκωμα της κάψουλας με τον ιό εμβολιασμού που είναι τοποθετημένη μέσα στο δόλωμα, ο ιός εμβολιασμού εξαπλώνεται από τη διάτρητη κάψουλα στην επιφάνεια του βλεννογόνου. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την επίτευξη της προληπτικής ανοσίας διά της στοματικής οδού σε αλεπούδες και νυκτερευτές 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 νυκτερευτές (*Nyctereutes procyonoides*).

Η 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εμβόλιο:

Stabilizing medium (collagen, sodium chloride, trometamol, potassium glutamate, edetic acid, water for injection)

Δόλωμα

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.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη σε θερμοκρασία -20 °C και κάτω .

Το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί και μετά να αποθηκεύεται για 90 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C, το αργότερο όμως 21 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής.

Το προϊόν είναι σταθερό σε εργαστηριακές συνθήκες επί 7 ημέρες σε θερμοκρασία 25 °C, 5 ημέρες σε θερμοκρασία 30 °C και 3 ημέρες σε θερμοκρασία 35 °C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε παγωμένο σε θερμοκρασία -20 °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 °C. Να μην επανακαταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

Ή

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10.10.2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδια αρχής του κράτους μέλους για τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση, επειδή οι δραστηριότητες αυτές μπορεί να απαγορεύονται σε όλο το έδαφος ή ένα μέρος του σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.