

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
RABADROP zawiesina doustna

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabadrop zawiesina doustna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda 1,8 ml dawka zawiera

Substancja czynna:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Clone min. $1,8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – $1,8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Substancje pomocnicze:

Podłoże stabilizujące

Przynęty:

Przynęta nr 1

Łój wołowy, parafina stała, olej parafinowy, mączka rybna, biomarker – tetracykliny chlorowoderek

Przynęta nr 2

Olej palmowy, mączka rybna, parafina stała, bergafat, biomarker – tetracykliny chlorowoderek

Przynęta nr 3

Łój wołowy, olej palmowy, mączka rybna, parafina stała, bergafat, biomarker – tetracykliny chlorowoderek

Biomarker może nie być częścią przynęty, jeśli wymagają tego szczególne warunki przetargowe. Brak biomarkera nie wpływa negatywnie na przyjmowanie szczepionki.

Przynęta w kolorze brązowo-zielonym do brązowego, kształtu kwadratowego albo kulistego o stałej konsystencji. Wewnątrz przynęty znajduje się plastikowy blister z wielojęzycznym nadrukiem:

„Uwaga – szczepionka przeciw wściekliźnie“. Zawartość blistra (szczep szczepionkowy i podłoże stabilizujące) jest zawieszoną w kolorze pomarańczowym do czerwono - fioletowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie dzikich lisów i jenotów azjatyckich, zapobieganie infekcjom spowodowanym przez wirus wścieklizny.

Czas trwania odporności: przynajmniej 12 miesięcy

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lis rudy (*Vulpes vulpes*), jenot azjatycki (*Nyctereutes procyonoides*).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Przynęty rozkładane są ręcznie albo rozrzucone z samolotu na terytorium, gdzie przebiega akcja szczepienia przeciw wściekliznie. Kwadratowe przynęty zwykle używane są do zrzutów z samolotu. Przynęty są przeznaczone do spożycia przez wolno żyjące lisy rude lub jenoty azjatyckie. Spożycie jednej przynęty jest wystarczające do uzyskania aktywnej odporności przeciw wściekliznie.

Każda pojedyncza akcja szczepienia uzależniona jest od warunków miejscowych, przede wszystkim od gęstości populacji zwierząt docelowych na wybranym obszarze, od ich stanu zdrowotnego (obecności wścieklizny w konkretnej populacji zwierząt docelowych) oraz innych wymagań.

Obszar szczepienia powinien być jak największy, wskazane jest, aby wynosił ponad 5 000 km². Na terenach z niestwierdzoną wścieklizną powinno się szczepienia zaplanować tak, aby pokryły one strefę długości 50 km przed terytorium ze stwierdzoną wścieklizną. Miara dystrybucji zależy od topografii, zagęszczenia populacji zwierząt docelowych oraz od sytuacji epizootiologicznej. Z tego powodu, jeżeli chodzi o miarę dystrybucji, obszar szczepienia, rozrzucanie przynęt i inne miejscowo - terytorialne warunki, konieczne jest przestrzeganie zaleceń ustalonych przez odpowiedni organ. Gęstsze rozkładanie zalecane jest na terenach z dużym zagęszczeniem populacji lisów rudych /jenotów azjatyckich.

Przynętę dystrybuje się za pomocą odpowiedniego sprzętu lotniczego (np. samolotów, helikopterów, dronów itp.) na otwartych albo słabo zaludnionych obszarach, natomiast ręczne wyłożenie przynęt wykonywane jest na terenach gęsto zaludnionych. Nie przeprowadza się zrzutów z samolotu w pobliżu przestrzeni wodnych (jeziora, rzeki i zbiorniki wodne) ani na terenach gęsto zaludnionych. W celu ochrony regionów wolnych od wścieklizny można zastosować szczepienia pierścieniowe lub punktowe. Szczepienie należy przeprowadzać dwa razy w roku, przez kilka następujących po sobie lat, przynajmniej dwa lata po ostatnim potwierdzonym przypadku wścieklizny w regionie. Jeżeli spodziewana temperatura wynosi 30°C i więcej stopni, rozrzucanie przynęt powinno być wstrzymane. Większą stabilnością przy wysokich temperaturach otoczenia odznacza się przynęta nr 3.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w temperaturze -20 °C lub niższej.

W przypadku, gdy szczepionka ulegnie rozmrożeniu w terminie ważności, jednak nie później niż w 21 miesiącu terminu ważności, może być przechowywana i używana przez 90 dni od rozmrożenia, w temperaturze od + 2°C do + 8°C.

Nie zamrażać ponownie.

Wykazano stabilność produktu w warunkach laboratoryjnych przez 7 dni w temperaturze 25°C, 5 dni w 30°C i 3 dni w 35°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy umieszczać przynęty na obszarach zamieszkałych, na szosach i w pobliżu przestrzeni wodnych (jakimi są jeziora, rzeki i zbiorniki wodne).

Szczepionka nie jest przeznaczona do szczepienia zwierząt domowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Szczepionka zawiera żywe, atenuowane mikroorganizmy, dlatego należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec zakażeniu osoby mającej styczność ze szczepionką oraz jej współpracowników np. poprzez noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej lub rękawic podczas kontaktu ze szczepionką oraz podczas jej dystrybucji.

W razie przypadkowego kontaktu z substancją aktywną szczepionki należy natychmiast umyć skórę wodą i mydłem, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną albo etykietę.

Proponowane środki pierwszej pomocy, dla osób bezpośrednio po zetknięciu się z płynem szczepionkowym, powinny być zgodne z zaleceniami WHO przedstawionymi w „Przewodniku WHO dotyczącym profilaktyki przed i po ekspozycji na wściekliznę (PEP) u człowieka.”

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano działań niepożądanych po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2021

15. INNE INFORMACJE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psowatych, żywe szczepionki wirusowe.
Kod ATCvet: QI07BD.

Mechanizm działania

Kontakt między wirusem szczepionkowym a błoną śluzową szczepionego zwierzęcia następuje przy połykaniu przynęty, następnie wirus przedostaje się do organizmu przez błonę śluzową. Szczepionkę stosuje się w celu wywołania odporności u lisów rudyh i jenotów azjatyckich drogą doustną, poprzez indukcję przeciwciał przeciw wściekliznie.

Marker genetyczny

Określono marker genetyczny unikalny dla szczepu szczepionego. Marker 11K jest zasadą G w pozycji nukleotydowej 11228 zlokalizowanej w genie L wirusowej polimerazy RNA. Marker 3K jest zasadą C w pozycji nukleotydowej 3128 umiejscowionej w genie M (dokładniej część niekodująca między genem M i G).

Rabadrop jest żywą modyfikowaną szczepionką przeciwko wściekliznie przeznaczoną do podawania doustnego lisom rudym (*Vulpes vulpes*) i jenotom (*Nyctereutes procyonoides*).

Substancją czynną jest wysoce immunogenny i apatogeny wirus wścieklizny wybrany i sklonowany w celu zmniejszenia eliminacji resztkowej patogenności po podaniu domózgowym u dorosłych myszy z MSV stosowanych do wytwarzania szczepionki Rabadrop, u których przeprowadzono etapy selekcji, aby zapobiec rewersji szczepu macierzystego.

Plastikowy blister z aluminium-PCV zawierający jedną dawkę szczepionki, pokryty przynętą.

Wielkości opakowań:

a) Do ręcznego rozmieszczania:

Szczepionka jest pakowana w tekturowe pudełka z kratkami mocującymi, zawierające 20 lub 30 x 20 sztuk przynęty.

lub

Szczepionka jest pakowana w plastikowe worki z PE zawierające 30 sztuk przynęty.

b) Do dystrybucji drogą lotniczą:

Przynęty ze szczepionką są pakowane w worki lub rękawy z PE, umieszczone w tekturowe pudełka po 700 sztuk (1 x 700 sztuk przynęty w przypadku rękawów z PE lub 2 x 350 sztuk w przypadku toreb z PE).

Ulotka informacyjna jest zawarta w każdym opakowaniu zewnętrznym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.