

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

14 -04- 2021

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów w Biomedycynie
Al. Jerozolimskie 18*2, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015274661



14
2021-04-23

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rabadrop zawiesina doustna

SPRAWDZONO
pod względem mikrobiologicznym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1,8 ml dawka zawiera:

Substancja czynna:

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

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

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 wściekliznie“. Zawartość blistra (szczep szczepionkowy i podłoże stabilizujące) jest zawiesiną w kolorze pomarańczowym do czerwono - fioletowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Czas trwania odporności: przynajmniej 12 miesięcy

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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, może spowodować zaburzenia ze strony układu pokarmowego i trawiennego z powodu zawartości niestrawnego materiału blistra.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiofarmaceutycznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-202 REGON: 015249601

14-04-2021



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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 epizootologicznej. 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 dystrybuuje 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,

14 -04- 2021



przynajmniej dwa lata po ostatnim potwierdzonym przypadku wścieklizny w regionie. Jeżeli spodziewana temperatura wynosi 30°C i więcej stopni, rozrzucanie przynęty powinno być wstrzymane. Większą stabilnością przy wysokich temperaturach otoczenia odznacza się przynęta nr 3.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

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 rudych i jenotów azjatyckich drogą doustną, poprzez indukcję przeciwciał przeciw wścieklicznie.

Marker genetyczny

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

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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka:

Podłoże stabilizujące (kolagen, sodu chlorek, trometamol, potasu glutaminian, kwas wersenowy, woda do wstrzykiwań).

Przynęty:

Przynęta nr 1

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

Przynęta nr 2

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

Przynęta nr 3

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



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

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata 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.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
5 Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015249601



Czechy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2945/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31.01.2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Rabadrop musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

14 -04- 2021

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

