

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RABADROP, oraalisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1,8 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Heikennetty rabiesvirus, kanta SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

*tartunta-annos kudosisäilytykselle – 50%

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kiinteän koostumuksen omaavan neliskanttisen tai pallon muotoisen syötin väri on vihreänruskea tai ruskea. Syötin sisällä on muovinen läpipainopakkauksen, jossa on eri kielillä teksti ”Huom. – Raivotautirokote“. Läpipainopakkauksen sisältö (rokotekanta ja stabilointiaine) on oranssin tai punaviolettin värisen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kettu (*Vulpes vulpes*), supikoira (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kettujen ja supikoirien aktiiviseen immunisointiin rabiestartunnan ehkäisemiseksi.

Immunitetin kesto: vähintään 12 kuukautta

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Älä levitä syöttejä asutuille alueille, maanteille tai vesialueiden (kuten järvien, jokien ja patoaltaiden) lähelle.

Rokotesyöttejä ei ole tarkoitettu kotieläinten rokottamiseen. Ruoansulatuskanavan oireet ovat mahdollisia johtuen läpipainopakkauksen sulamattomasta materiaalista.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Rokote sisältää eläviä heikennettyjä mikro-organismeja ja siksi rokotetta käsittelevien henkilöiden ja heidän kanssaan työskentelevien henkilöiden on estettävä kontaminoituminen sopivien toimenpiteiden avulla, esimerkiksi käyttämällä rokotetta käsiteltäessä ja jaeltaessa sopivaa suojavaatetusta ja suojakäsineitä.

Jos rokotteen vaikuttavaa ainetta pääsee iholle, pese se heti pois vedellä ja saippualla ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle valmisteen pakkausseloste tai etiketti.

Rokoteliuokselle altistuneelle henkilölle täytyy antaa välitöntä ensiapua WHO:n suositusten mukaisesti. Ensiaputoimenpiteitä on kuvattu WHO:n julkaisemassa oppaassa "WHO Guide for Rabies Pre- and Post- Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("WHO:n opas rabioksen ehkäisystä ihmisillä ennen altistumista ja sen jälkeen").

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutuksia ei ole todettu.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Syötit levitetään joko käsin tai lentokoneesta rabiesrokotuskampanjan alueelle. Suorakulmion muotoisia syöttöjä käytetään yleensä lentolevitykseen. Syötit on tarkoitettu kettujen tai supikoirien syötäväksi. Yhden syötin ottaminen riittää aktiivisen immunitetin saamiseen rabiasta vastaan.

Konkreettinen rokotusmenetelmä riippuu paikallisista olosuhteista, ennen kaikkea kohde-eläinlajien kannan tiheydestä kyseisellä alueella, niiden terveydentilasta (eli rabioksen esiintymisestä kyseisellä kohde-eläinlajilla) ja muista rokotuskampanjaan liittyvistä vaatimuksista.

Rokotusalueen tulisi olla mahdollisimman suuri (mieluiten yli 5 000 km²). Rabiesvapaiden alueiden rokotuskampanjat on suunniteltava siten, että syöttien levitysalue kattaa 50 km levyisen vyöhykkeen rabioksen esiintymisrajan ulkopuolella. Syöttien levitystiheys riippuu alueen topografiasta, kohde-eläinlajin kannan tiheydestä ja epitsootologisesta tilanteesta. Siksi toimivaltaisen viranomaisen antamia suosituksia syöttien levitystiheydestä, rokotusalueesta, syöttien levitysmenetelmästä ja muista paikallisista/alueellisista olosuhteista tulee noudattaa. Suurempaa levitystiheyttä suositellaan alueille, joilla kettujen/supikoirien kannan tiheys on suuri. Syöttien levittämistä ilmasta minkä tahansa sopivan lentolaitteen (kuten lentokoneen, helikopterin, kauko-ohjatun ilma-aluksen yms.) avulla suositellaan avoimilla tai harvaan asutuilla alueilla ja syöttien levittämistä käsin suositellaan alueilla, joilla asukastiheys on suuri. Syöttien lentolevitystä ei suositella vesialueiden (järvien, jokien ja patoaltaiden) lähistöllä eikä tiheään asutuilla alueilla. Rabiesvapaiden alueiden suojaamiseksi voidaan syöttöjä levittää rokotusvyöhykkeen luomiseksi tai pistemäisesti. Rokottaminen tulisi tehdä kahdesti vuodessa muutaman peräkkäisen vuoden ajan ja vähintään kaksi vuotta viimeisen alueella vahvistetun rabiestapauksen jälkeen. Rokottamista ei kuitenkaan pidä suorittaa, jos lämpötilan odotetaan nousevan 30°C:seen tai sen yli. Parempi stabiilisuus korkeammassa lämpötilassa on ennen kaikkea syötillä nro 3.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenen kertaa suositeltua suuremman rokoteannoksen antaminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei olennainen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille, eläviä viruksia sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI07BD.

Vaikutusmekanismi

Rokotteen immunisaatiovaikutus perustuu siihen, että syötin sisään sijoitetun rokoteviruksen sisältävän kapselin rikkoutuessa pääsee rokotevirus kapselista suuontelon limakalvojen pinnalle. Rokotetta käytetään suojaavan immuniteetin aikaansaamiseen rabiesvasta-aineita indusoimalla ketuilla ja supikoirilla suun kautta annettuna.

Geenimerkki

Rokotekannalle on määritetty yksilöllinen geenimerkki. Merkki 11K on emäs G nukleotidipaikassa 11228 L-geenissä viruksen RNA-polymeraasia varten. Merkki 3K on emäs C nukleotidipaikassa 3128 M-geenissä (tarkemmin ilmaistuna ei-koodaava osa M- ja G-geenin välissä).

RABADROP on eläviä heikennettyjä viruksia sisältävä rabiesrokote, joka on tarkoitettu annettavaksi suun kautta ketuille (*Vulpes vulpes*) ja supikoirille (*Nyctereutes procyonoides*).

Vaikuttava aine on erittäin immunogeeninen ja apatogeeninen rabiesvirus, joka on valittu ja kloonattu niin, että jäännöspatogeenisuus RABADROP-rokotteen valmistukseen käytetyn MSV:n intraserebraalisen antamisen jälkeen vähenisi aikuisilla hiirillä, joilla suoritettiin valintavaiheita parentaaliseksi kannaksi palautumisen estämiseksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rokote:

Stabilointiaine (kollageeni, natriumkloridi, trometamoli, kaliumglutamaatti, edetiinihappo, injektionesteisiin käytettävä vesi)

Syöttimassa

Syöttimassa nro 1

Naudantali, kova parafiini, parafiiniöljy, kalajauho, biomarkkeri – tetrasykliinihydrokloridi

Syöttimassa nro 2

Palmuöljy, kalajauho, kova parafiini, bergafat, biomarkkeri – tetrasykliinihydrokloridi

Syöttimassa nro 3

Naudantali, palmuöljy, kalajauho, kova parafiini, bergafat, biomarkkeri – tetrasykliinihydrokloridi

Biomarkkerin ei tarvitse olla syötin osana, jos tarjouskilpailun ehdot niin vaativat. Biomarkkerin pois jättämisellä ei ole negatiivista vaikutusta syöttien houkuttelevuuteen.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta -20 °C:n lämpötilassa tai kylmemmässä.

Sulatettuna kesto aikansa puitteissa, kuitenkin viimeistään 21 kuukautta valmistuspäivästä, rokote voidaan käyttää 90 päivän kuluessa säilytettynä 2-8° C:n lämpötilassa.

Tuote on stabiili laboratorio-olosuhteissa 7 päivän ajan 25 °C:n lämpötilassa, 5 päivän ajan 30 °C:n lämpötilassa ja 3 päivän ajan 35 °C:n lämpötilassa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna -20 °C:n lämpötilassa tai kylmemmässä. Sulatettuna kestoajansa puitteissa, kuitenkin viimeistään 21 kuukautta valmistuspäivästä, rokote voidaan käyttää 90 päivän kuluessa säilytettynä 2-8 °C:n lämpötilassa. Sulatuksen jälkeen ei saa pakastaa uudelleen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote on pakattu syöttimassaan upotettuihin alumiini-/PVC-muovisiin läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot:

a) Käsin levitykseen

Rokote on pakattu tukiristikolla varustettuihin kartonkipakkauksiin, jotka sisältävät 20 syöttiä. Kartonkisessa ryhmäpakkauksessa on 30 x 20 kappaletta syöttejä.

TAI

Rokote on pakattu PE-muovipusseihin, jotka sisältävät 30 syöttiä.

b) Lentolevitykseen

Syötit on pakattu PE-muovipusseihin tai PE-muovisukkiin, jotka ovat 700 syöttiä sisältävissä kartonkipakkauksissa (1 x 700 kpl käytettäessä muovisukkia tai 2 x 350 kpl käytettäessä muovipusseja).

Jokaisessa pakkauksessa on hyväksytty pakkausseloste.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Kaikki käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36128

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.03.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.3.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

RABADROP, oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1,8 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Försvagad stam av rabiesvirus SAD Clone $1.8 \times 10^{6.0}$ TCID₅₀* – $1.8 \times 10^{8.5}$ TCID₅₀*

* 50 % infektiös dos för vävnadskulturer

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Betet är brungrönt till brunt i färgen, har en kvadratisk eller rund form och en fast konsistens. Inuti betet finns en plastblisterförpackning med det flerspråkiga trycket "Varning -rabiesvaccin". Innehållet i plastblisterförpackningen (vaccinstam med stabiliserande medium) är en suspension med orange till röd-violett färg.

4. KLINISKA DATA

4.1 Djurslag

Rödräv (*Vulpes vulpes*), mårhund (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av vilda rävar och mårhundar för att förhindra rabiesvirusinfektion.

Immunitetens varaktighet: minst 12 månader

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Placera inte betena i bebyggda områden, på vägar och i närheten av vattenområden (sjöar, floder, vattenreservoarer).

Detta vaccin är inte avsett för vaccinering av tamdjur. Vaccinet kan potentiellt framkalla gastrointestinala symtom orsakade av icke-smältbart blistermaterial.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vaccinet innehåller levande försvagade mikroorganismer, därför ska lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra kontaminering av personen som hanterar vaccinet och dennes arbetskollegor, till exempel genom att bära lämpliga skyddskläder och handskar vid hantering och distribution av vaccinet.

I händelse av oavsiktlig kontakt med den aktiva substansen i vaccinet skölj omedelbart det drabbade området med vatten och tvål, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. De föreslagna första hjälpen-åtgärderna omedelbart efter att en person exponerats för vaccinationsvätskan ska uppfylla WHO-rekommendationerna beskrivna i publikationen "WHO Guideline for Rabies Pre- and Post- Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("WHO guide gällande profylax mot rabies pre- och postexponering hos människa").

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar är kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

Betena distribueras antingen manuellt eller från flygplan i de områden där rabiesvaccinationskampanjen äger rum. De fyrkantiga betena används vanligen vid distribution från flygplan. Betena är avsedda att förtäras av rävar eller mårhundar. Förtäringen av ett bete är tillräckligt för att framkalla aktiv immunitet mot rabies.

Den konkreta vaccinationen bestäms av lokala förhållanden, särskilt tätheten hos måldjuren inom ett visst område, hälsostatus (d.v.s. förekomsten av rabies hos måldjurens population) och andra krav för vaccinationskampanjen.

Vaccinationsområdet bör vara så stort som möjligt (helst större än 5 000 km²). Vaccinationskampanjer i områden utan förekomst av rabies bör utformas på ett sådant sätt att området täcker en yta med en längd av 50 km innan ett område där rabies förekommer. Distributionsgraden beror på topografin, målartpopulationens täthet och den epidemiologiska situationen. Därför ska de rekommendationer/krav som vederbörligen fastställts av den behöriga myndigheten i fråga om distributionsgrad, vaccinationsområden, spridning av beten och andra lokala/regionala krav respekteras. Högre distributionstäthet rekommenderas i områden med hög populationstäthet av rävar/mårhundar. Distribution från luften av beten (t.ex. med flygplan, helikoptrar, drönare o.dyl.) rekommenderas för öppna eller glesbefolkade områden och manuell distribution av betena rekommenderas i områden med hög befolkningstäthet. Distribution från flygplan rekommenderas inte i närheten av vattenområden (sjöar, floder och vattenreservoarer) eller i tätbefolkade områden. Vaccination kan utföras för att skydda rabiesfria områden för att bilda ett vaccinationsbälte eller i form av punkt vaccinering. Vaccination bör utföras två gånger per år under flera år i följd, minst två år efter det sista bekräftade fallet av rabies i regionen. Vaccinationen ska dock inte utföras om utomhustemperaturen förväntas uppnå 30 °C eller mer. Högre stabilitet vid högre omgivningstemperaturer har i synnerhet bete nr. 3.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering av vaccinet vid doser 10 gånger högre än rekommenderad dos framkallade inte några oönskade effekter.

4.11 Karenstid (-er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI07BD.

Verkningsmekanism

Kontakt mellan vaccinviruset och slemhinnan hos det vaccinerade djuret inträffar efter intag av betet med vaccinviruset och vaccinviruset tränger sedan in i organismen via slemhinnan. Vaccinet används för att inducera skyddande immunitet hos rävar och mårhundar när det utlöser bildandet av antikroppar mot rabies efter oral administrering.

Genetisk markör

En unik genetisk markör för vaccinstammen har fastställts. Markören 11K har en G-bas i nukleotidpositionen 11228 placerad i L-genen för viral RNA-polymeras. Markören 3K har en C-baserad nukleotidposition 3128 placerad i M-genen (mer exakt den icke-kodande delen mellan M och G-genen).

RABADROP är ett levande modifierat anti-rabiesvaccin för oral användning hos rödrävar (*Vulpes vulpes*) och mårhundar (*Nyctereutes procyonoides*).

Den aktiva substansen är ett mycket immunogent och apatogent rabiesvirus som valts ut och klonats för att reducera kvarstående patogenicitet och elimineras efter intracerebral administrering hos vuxna möss från MSV som används för framställning av RABADROP-vaccinet. Urvalsstegen utfördes för att förhindra ändring tillbaka till den ursprungliga vildtypen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccin:

Stabiliseringsämnen (kollagen, natriumklorid, trometamol, kaliumglutamat, edetinsyra, vatten för injektionsvätskor)

Beten

Bete nr. 1

Nöttalg, fast paraffin, paraffinolja, fiskmjöl, biomarkör – tetracyklinhydroklorid

Bete nr. 2

Palmolja, fiskmjöl, fast paraffin, bergafat, biomarkör – tetracyklinhydroklorid

Bete nr. 2

Nöttalg, palmolja, fiskmjöl, fast paraffin, bergafat, biomarkör – tetracyklinhydroklorid

Biomarkören måste inte vara del av betet, om offertvillkoren inte kräver det. Att utelämna biomarkören inverkar inte negativt på betets attraktivitet.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år vid -20 °C och lägre.

Om vaccinet tinas upp under utgångsperioden, men inte senare än 21 månader från utgångsdatumet, kan vaccinet lagras och användas under de kommande 90 dagarna om det förvaras vid en temperatur på +2 °C till +8 °C.

Produkten är stabil under laboratorieförhållanden i 7 dagar vid 25 °C, 5 dagar vid 30 °C och 3 dagar vid 35 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras fryst vid -20 °C och lägre.

Om vaccinet tinas upp under utgångsperioden, men inte senare än 21 månader från utgångsdatumet, kan vaccinet lagras och användas under de kommande 90 dagarna om det förvaras vid en temperatur på +2 °C till +8 °C.

Får ej frysas igen efter upptining.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En vaccindos fylls i en aluminium-/PVC-plastbubbla, inbäddad i betesmaterial.

Förpackningsstorlek:

a) För manuell distribution

Vaccinet är förpackat i pappkartonger med en fästkarta på 20 stycken beten.

En gruppförpackning i kartong består av 30 x 20 stycken beten.

ELLER

Vaccinet är förpackat i PE-plastpåsar med 30 stycken beten.

b) För luftdistribution

Betena är förpackade i PE-plastpåsar eller i PE-plasthylsor, som är förpackade i pappkartonger på 700 stycken beten (1 x 700 stycken beten i plasthylsorna eller 2 x 350 stycken av beten i händelse av plastpåsar).

Den godkända bipacksedeln medföljer till varje förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioveta, a.s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjeckien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36128

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

02.03.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.3.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.