

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

**Rabitec** suspensie orală pentru vulpi și câini raton

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### 2.1 Descriere generală

**Rabitec suspensie orală**

#### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

*1 doză inclusă în momeală conține:*

##### **Substanța activă:**

Vaccin cu virus rabic viu atenuat, tulpina SPBN GASGAS  $\geq 10^{6.8}$  FFU\*

(\*Focus Forming Units - Unități formatoare de focare)

Momeala cuprinde un amestec de furaje cu atrăgători speciali pentru animalele țintă.

Fiecare momeală poate conține oxitetraciclină HCl ca marker.

##### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Vulpi, câini raton

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Destinat imunizării active a vulpilor și câinilor împotriva rabiei, în scopul prevenirii infecțiilor și mortalității.

Durata imunizării: cel puțin 12 luni.

#### 4.3 Contraindicații:

Nu există.

#### 4.4 Atenționări special pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1 Precauții special pentru utilizare la animale:

Momelile pentru vaccin nu sunt destinate vaccinării animalelor domestice.

*Au fost raportate semne gastro-intestinale (potențial datorate materialului blister nedigerabil) la câini după ingestia accidentală a momelii.*



#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Manipulați momelile cu grijă. Se recomandă purtarea unor mănuși de cauciuc de unică folosință atunci când se manipulează și se distribuie momelile. În cazul contactului cu lichidul de vaccin, a se îndepărta imediat prin spălare abundentă cu apă și săpun. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Măsurile de prim ajutor propuse imediat după expunerea umană directă la lichidul de vaccin trebuie să urmeze recomandările OMS precizate în „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans” („Ghidul OMS pentru profilaxia pre- și post-expunere la rabie (PEP) la om”). Având în vedere faptul că vaccinul este preparat cu microorganisme vii atenuate, trebuie întreprinse măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul și a altor persoane care colaborează în cadrul acestui proces, de exemplu prin purtarea unor echipamente de protecție adecvate.

#### **4.6 Reacții adverse:**

Necunoscute.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

##### **4.9.1 Doze:**

Consumul unei singure momeli este suficient pentru asigurarea imunizării active pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei.

##### **4.9.2 Mod de administrare:**

Momeli sunt distribuite pe cale terestră sau aeriană, în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei. Zona de vaccinare trebuie să fie cât mai amplă posibil (de preferință peste 5000 km<sup>2</sup>). Campaniile de vaccinare în zone fără rabie trebuie planificate astfel încât să acopere centură de 50 km în fața frontului de rabie. Rata de distribuție depinde de topografie, de densitatea populației de specii țintă și de situația epizootologică. Prin urmare trebuie respectate recomandările/cererile autorității competente desemnate în mod corespunzător cu privire la rata de distribuție, zona de vaccinare, metoda de distribuție/momeală și alte condiții locale/zonale, conform specificațiilor autorității competente. O densitate de distribuție mai mare este recomandată în zone cu densitate crescută a populației de vulpi/câini raton. Distribuția aeriană a momelilor prin orice dispozitive de zbor adecvate (cum sunt avioane, elicoptere, drone sau aparate similare) este recomandată pentru spațiile deschise sau foarte puțin populate, și distribuția manuală în zone foarte populate. Distribuția aeriană a momelilor nu este recomandată în vecinătatea apelor (lacuri, râuri, rezervoare de apă) sau în zone dens populate. Vaccinarea trebuie efectuată de preferință bianual (de exemplu primăvara și toamna) pentru mai mulți ani consecutivi, timp de cel puțin doi ani după ultimul caz confirmat de rabie în regiunea respectivă; cu toate acestea, nu trebuie să se încerce efectuarea vaccinării atunci când temperaturile ating sau depășesc 25 °C.



Pentru a proteja regiunile fără cazuri de rabie, distribuția momeii trebuie efectuată astfel încât să se creeze o centură de vaccinare sau sub formă de vaccinări în zone concentrate.

#### **4.10 Supradozare**

Administrarea vaccinului în doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu a determinat reacții adverse.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:** imunologice pentru canide, vaccinuri virale vii.

**5.1.2. Codul ATCvet:** QI07BD.

Rabitec este un vaccin viu modificat împotriva rabiei, pentru administrare orală la vulpi și câini raton. Animalele imunizate sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic și nu transmit rabia. Spre deosebire de tulpina sa de origine, SAD B19, substanța activă a vaccinului Rabitec s-a dovedit a fi nepatogenă pentru șoarecele imunocompetent, cea mai sensibilă specie pentru infecția cu virusul rabic. Substanța activă este un produs de virus rabic modificat genetic, înalt atenuat, cvadruplu, derivat din tulpina de vaccin SAD B19. Genomul transportă mutații la nivelul proteinei G (glicoproteină) localizată în 2 loci independenți ai genomului (la pozițiile de aminoacizi 194 și 333 în proteina G), în care trei nucleotide „codon” au fost modificate, ceea ce determină modificări ale aminoacizilor în ambele poziții. În plus, genomul transportă un duplicat exact al genei unei proteine G (glicoproteină) modificate, relevante din punct de vedere imunitar, care determină o expresie semnificativ mai mare a proteinei G. Deoarece s-a demonstrat că oricare dintre modificările genomului atenuază suplimentar tulpina de virus SAD B19, efectul multiplu al acestora contribuie la evitarea revenirii la tulpina originală. În final, are loc deleția pseudogenei localizate între gena G și L. Diferențierea acestui virus de vaccin de alte tulpini ale virusului rabic este posibil, inclusiv de tulpina de origine, de exemplu prin metode PCR. Rabitec este utilizat pentru inducerea protecției imunitare la vulpi și câini raton pe cale orală, caracterizată prin inducerea unor anticorpi (neutralizanți) specifici virusului rabic în principal prin intermediul proteinei G (glicoproteină).

Nu s-au efectuat studii de teren. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul studiilor de laborator.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Vaccin:

Apă pentru preparate injectabile

Zaharoza

Gelatină (porcină)

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat dihidrogen potasic

Sulfat de neomicină



Momeală:

Fel de mâncare cu pește

Grăsimi de palmier

Grăsimi de cocos

Parafină

Clorhidrat de oxitetraciclină (poate fi adăugat ca biomarker la cererea autorităților)

**6.2 Incompatibilități:**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**6.3 Perioada de valabilitate:**

Termenul de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare, la temperaturi de -15°C.

A nu se recongela.

Momeala cu vaccin dezghețat poate fi păstrat timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între 2°C - 8°C înainte de utilizare; cu toate acestea, trebuie distruse momelile al cărora lanț de răcire a fost întrerupt pentru că nu au fost păstrate la frigider.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutia de carton după EXP.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Lichidul de vaccin este conținut în blistere din polimer/aluminiu incluse în o matrice de momeală atractivă pentru speciile țintă.

Manșoane sau pungi din folii din plastic în cutii de carton de:

1 x 800 unități, 4 x 200 unități, 40 x 20 unități

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice medicamentul de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Ceva Sante Animale

10 Avenue de la Ballastiere

33500 Libourne

France

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210024

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

25.03.2021

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

03/2021

