1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
RABADROP Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (1,8 ml) aşıda;

Etkin madde:

Kuduz virüsü SAD klonu, atenüe ..... $1.8x10^{6.0}$-$1.8x10^{8.5}$ $TCID_{50}$*

* $TCID_{50}$ %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral Süspansiyon

Yem, yeşile çalan kahverengi ile kahverengi arasındaki bir renkte ve kare veya yuvarlak şekilde olup, katı bir kıvama sahiptir. Yem içerisinde, birden fazla dilde "Dikkat - kuduz aşısı" yazan plastik bir blister bulunmaktadır. Blisterin içeriği (stabilize edici besiyeri ile aşı suşu) ise turuncu ile kırmızı-mor arasında bir renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Yabani kızıl tilki (*Vulpes vulpes*) ve Rakun köpekleri (*Nyctereutes procyonoides*)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Kuduz virüsünün neden olduğu enfeksiyonların önlenmesi amacıyla yabani kızıl tilkilerin (*Vulpes vulpes*) ve rakun köpeklerinin (*Nyctereutes procyonoides*) aktif bağışıklanması için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yemler, kalabalık alanlara, yollara ve su kaynağı (göller, nehirler, su depoları) yakınlarına yerleştirilmemelidir. Bu aşı, evcil hayvanları aşılama amaçlı değildir. Aşı, sindirimi güç ana malzeme nedeniyle gastrointestinal semptomlara yol açabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aşı, canlı attenüe mikroorganizmalar içerdiğinden, aşıyla çalışan kişinin ve kendisine yardım edenlerin kontaminasyonunu önlemek için aşıyla çalışırken ve aşıyı dağıtırken uygun koruyucu giysiler giyilmesi ya da eldiven takılması gibi uygun önlemler alınmalıdır.

Bir kişinin kazara aşının etkin maddesi ile temas etmesi durumunda, temas eden bölge hemen su ve sabunla yıkanmalı, derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs ya da etiket hekime gösterilmelidir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Bir kişi, aşı sıvısına doğrudan maruz kaldıktan hemen sonra önerilen ilk yardım önlemleri, Dünya Sağlık Örgütü'nün "İnsanlarda Kuduza Maruz Kalma Öncesi ve Sonrası İçin Profilaksi (PEP) Rehberi"nde verilen tavsiyelere uygun olmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Hiçbir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Veteriner tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon döneminde kullanım güvenliği tespit edilmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Oral yolla uygulanır.
Oral yolla aşılama
Yemler, kuduza karşı aşılama kampanyası yapılan bölgelerde elle veya uçaktan dağıtılır. Uçaktan dağıtım için genellikle kare şekilli yemler kullanılmaktadır. Yemlerin, tilki veya rakun köpekleri tarafından yenmesi amaçlanmaktadır. Tek bir yemin alınması, kuduza karşı aktif bağışıklık sağlamak için yeterlidir.
Kesin aşılama prosedürü, özellikle hedef türdeki hayvan popülasyonunun yoğunluğu, sağlık durumu (yani, söz konusu hedef türdeki hayvan popülasyonunda kuduz ortaya çıkması) ve ilgili aşılama kampanyası gereklilikleri olmak üzere, yerel koşullara göre yönetilmektedir.
Aşılama yapılacak alan, mümkün olduğunca geniş (tercihen 5.000 km^2'den fazla) olmalıdır. Kuduz olmayan bölgelerdeki aşılama kampanyaları, kuduz olan bölgenin önünde 50 km'lik bir şeridi kapsayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dağıtım oranı, aşılama yapılacak alanın coğrafisine, hedef türdeki hayvanların popülasyon yoğunluğuna ve epizootolojik duruma bağlıdır. Bu nedenle, dağıtım oranı, aşılama yapılacak alan, yem dağılımı ve diğer yerel/bölgesel koşullarla ilgili olarak yetkili makam tarafından gereken şekilde belirlenen tavsiyelere/gerekliliklere uyulmalıdır. Tilkilerin/rakun köpeklerinin popülasyon yoğunluğunun yüksek olduğu bölgelerde dağıtım yoğunluğunun daha yüksek olması önerilmektedir. Açık veya nüfusu seyrek bölgeler için uygun herhangi bir hava aracı (örneğin uçak, helikopter, dron vb.) aracılığı ile yemin havadan dağıtımı, nüfus yoğunluğu yüksek olan bölgelerde ise yemlerin elleri yerleştirilmesi önerilmektedir. Su kaynağı (göller, nehirler ve su depoları) yakınlarında veya nüfusun yoğun olduğu bölgelerde yemlerin uçaktan dağıtımı önerilmemektedir. Kuduz olmayan bölgelerin korunması için aşılama, aşılama alanı oluşturularak ya da belirli noktada aşılama yapılarak gerçekleştirilebilir. Aşılama, bölgede doğrulanmış son kuduz vakasından iki yıl sonra, art arda birkaç yıl boyunca yılda iki kez yapılmalıdır. Ancak dışarıdaki sıcaklığın 30 °C veya üzerine çıkması beklendiği takdirde, aşılama yapılmamalıdır. 3 numaralı yem, özellikle yüksek ortam sıcaklığında daha yüksek stabiliteye sahiptir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Aşı dozunun on katı uygulanması, herhangi bir yan etkiye neden olmamıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QI07BD.
Farmakoterapotik grup: Köpekgiller için immünolojik preparatlar, canlı virüs aşıları.

Etki mekanizması:
Aşı virüsü ile aşılanmış hayvanın mukozası arasındaki temas, aşı virüsü içeren yem yutulduktan sonra meydana gelir ve aşı virüsü, organizmaya mukoza zarından girer. Aşı, oral uygulama sonrasında kuduza karşı antikor üretimi indüklenmesi suretiyle, tilkilerde ve rakun köpeklerinde koruyucu bağışıklığı indüklemek için kullanılır.

Genetik işaretleyici:
Aşı suşu için benzeri olmayan bir genetik işaretleyici belirlenmiştir. 11K işaretleyici, viral RNA polimerazının L genindeki 11228 sayılı nükleotid pozisyonunda G bazına sahiptir. 3K işaretleyici, M genindeki (daha spesifik olarak, M ve G genleri arasındaki kodlanmayan kısım) 3128 sayılı nükleotid pozisyonunda C bazına sahiptir.
RABADROP kızıl tilkilerde (Vulpes vulpes) ve rakun köpeklerinde (Nyctereutes procyonoides) oral uygulama amaçlı canlı modifiye bir kuduz aşısıdır.
Etkim madde yetişkin farelere intraserebral uygulama sonrasında RABADROP aşısının üretiminde kullanılan Ana Virüs Tohumundaki patojen kalıntılarını azaltmak ve elimine etmek için seçilip klonlanan immunojenitesi yüksek apatojenik bir kuduz virüsüdür. Seçim adımları orijinal parental suşa geri dönüşü önlemek için gerçekleştirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Aşı:
Stabilize edici besiyeri (kolajen, sodyum klorür, trometamol, potasyum glutamat, edetik asit, enjeksiyonluk su)

Yem maddesi:
Yem maddesi no. 1
Sığır etinden donyağı, sert parafin, parafin yağı, balık unu, biyobelirteç - tetrasiklin hidroklorür

Yem maddesi no. 2
Palm yağı, balık unu, sert parafin, bergafat, biyobelirteç - tetrasiklin hidroklorür

Yem maddesi no. 3
Sığır etinden donyağı, palm yağı, balık unu, sert parafin, bergafat

Belirli ihale koşulları gerektirdiği takdirde, yeme biyolojik belirteç dahil edilmeyebilir. Biyobelirteç kullanılmaması, yemlerin kabul edilebilirliği üzerinde olumsuz bir etkisi yaratmaz.

6.2 Geçimsizlikler
Yoktur.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: -20 °C'de 2 yıldır
Aşı, raf ömrünün 21. ayından daha geç olmamak üzere, raf ömrü boyunca çözüldüğü ve +2°C ile +8°C arasındaki bir sıcaklıkta saklandığı takdirde, çözüldükten sonra 90 gün süreyle saklanabilir ve kullanılabilir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Veteriner tıbbi ürünün laboratuvar koşullarında stabilitesi 25 °C'de 7 gün, 30 °C'de 5 gün ve 35 °C'de 3 gün boyunca gösterilmiştir

6.4 Muhafaza şartları
-20 °C ve altı sıcaklıkta saklanmalıdır. Aşı, raf ömrünün 21. ayından daha geç olmamak üzere, raf ömrü boyunca çözüldüğü ve +2°C ile +8°C arasındaki bir sıcaklıkta saklandığı takdirde, çözüldükten sonra 90 gün süreyle saklanabilir ve kullanılabilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Bir doz aşı içeren alüminyum ve PVC'den yapılmış plastik blisterler yem ile kaplı şekilde satışa sunulmuştur.
Elle yerleştirme için: Aşı, 20 adet yem içeren ve sabitleyici yer alan karton kutulara konulur.
Grup halinde paketlemede, karton kutu, 30x20 adet yem içerir.
YA DA
Aşı, 30 adet yem içeren PE plastik poşetlere konulur.
Havadan dağıtım için: Yemler, her biri 700 yem içeren (plastik sleeve söz konusu olduğunda 1x700 yem ya da plastik poşet söz konusu olduğunda 2x350 yem) karton kutularda muhafaza edilen PE plastik poşet ya da PE plastik sleeve içine konulur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Bio-Tek Haşere Kont. Sağlık Sosyal Hizm. Kimyevi mad. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güzelyalı Mah. Sahil Cad. No:101 Pendik/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:-----

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 06.10.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı