ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Rabitec® Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 doz (1,7 ml) aşıda:

Aktif maddeler:
Atenüe canlı kuduz aşı virüsü, SPBN GASGAS suşu……$10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(*Focus Forming Units)

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral süspansiyon
Süspansiyon donmuş halde sarı ve sıvı halde kırmızımsı renktedir. Aşı oral süspansiyonu, dikdörtgen, kahverengi renkli ve yoğun bir kokuya sahip yemler içinde sunulmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Hedef tür
Tilkiler ve rakunlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Enfeksiyon ve ölümleri önlemek için tilki ve rakunların kuduza karşı aktif bağışıklığı için kullanılmaktadır. Bağışıklık süresi 12 aydır.

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:
Aşı yemleri, evcil hayvanların aşılanması için tasarlanmamıştır.
Yemin kazara yutulmasını takiben köpeklerde gastrointestinal belirtiler (potansiyel olarak sindirilemeyen blister materyalinden dolayı) bildirilmiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Yemlere dokunurken dikkatli olunmalıdır. Yemleri tutarken ve dağıtırken tek kullanımlık lastik eldiven giyilmesi tavsiye edilmektedir. Aşı sıvısına temas edilmesi halinde, bölge hemen su ve sabunla iyice durulanmalıdır. Derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir.
İnsanların aşı sıvısına doğrudan maruz kalmasından hemen sonra önerilen ilk yardım önlemleri uygulanırken; "İnsanlarda Kuduza Maruz Kalma Öncesi ve Sonrası (PEP) DSÖ Kılavuzu"nda ana hatlarıyla belirtildiği gibi DSÖ'nün tavsiyelerine uyulmalıdır.

Bu aşı canlı, atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, uygulayıcının ve süreçte ürünle teması olan diğer kişilerin kontaminasyonunu önlemek için uygun koruyucu giysiler kullanmak gibi gerekli uygun önlemler alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Ürün gebelikte kullanılabilir. Veteriner tıbbi ürünün güvenliği, laktasyon döneminde belirlenmemiştir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Oral olarak kullanılmaktadır.
Tek yem alımı, kuduz virüsünün neden olduğu enfeksiyonu önlemek amacıyla aktif bağışıklamayı sağlamak için yeterlidir. Yemler, kuduza karşı aşı kampanyaları çerçevesinde karadan veya havadan dağıtılmaktadır.
Aşılama alanı mümkün olduğu kadar geniş (tercihen 5,000 km^2'den büyük) olmalıdır. Kuduzdan ari bölgelerdeki aşı kampanyaları, kuduz cephesinin önünde 50 km'lik bir kuşağı kapsayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dağılım hızı, topografyaya, hedef türün popülasyon yoğunluğuna ve epizootiyolojik duruma bağlıdır. Bu nedenle, yetkili makam tarafından belirlenen dağıtım oranı, aşılama alanı, dağıtım / yemleme yöntemi ve diğer yerel / alan koşulları ile ilgili olarak usulüne uygun olarak atanmış yetkili makamın tavsiyeleri / talepleri takip edilmelidir. Tilki / rakun popülasyon yoğunluğunun yüksek olduğu bölgelerde daha yüksek bir dağılım yoğunluğu önerilir. Yemlerin açık veya seyrek nüfuslu alanlar için uygun herhangi bir uçuş aracı (uçak, helikopter, dron veya benzeri) ile havadan dağıtılması ve insan nüfusunun yoğun olduğu alanlarda elle dağıtılması önerilir.
Su kaynağı yakınında (göller, nehirler, su rezervuarları) ve yoğun nüfuslu alanlarda havadan yemleme önerilmez. Aşılama tercihen iki yılda bir (örneğin ilkbahar ve sonbaharda), birbirini takip eden birkaç yıl boyunca, bölgedeki son teyit edilmiş kuduz vakasından sonra en az iki yıl boyunca yapılmalıdır. Ancak sıcaklıkların 25 °C veya daha fazla olması beklendiğinde ve yaz mevsiminde asla aşı yapılmaya çalışılmamalıdır. Kuduz olmayan bölgelerin korunması için aşılama kemeri oluşturularak veya nokta aşılama şeklinde yemleme yapılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşının önerilen dozunun 10 katı dozda, istenmeyen etkiler görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Uygulanmamaktadır.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Köpekgiller için immünolojikler, canlı viral aşılar
ATCvet kodu: QI07BD

Rabitec®, tilkilere ve rakunlara oral uygulama için canlı, modifiye edilmiş bir kuduz aşısıdır. Aşılanmış hayvanlar sahadaki kuduz virüsü enfeksiyonuna karşı korunur ve kuduzu yaymaz.

Parental suşu SAD B19'un aksine, Rabitec® aşısının aktif bileşeninin, kuduz virüsü enfeksiyonu için en hassas tür olan immünokompetan fareler için apatojenik olduğunu kanıtlanmıştır.
Aktif bileşen, SAD B19 aşı suşundan türetilen, yüksek oranda atenüe, genetik olarak modifiye edilmiş bir kuduz virüsü yapısıdır. Genom, genomun 2 bağımsız lokusunda (G-proteinde 194 ve 333 aminoasit pozisyonlarında) bulunan G-proteininde (glikoprotein) mutasyonlar taşımakta; burada üç nükleotidin tümü "kodon" değişimi ve her iki pozisyonda da aminoasit değişiklikleri ile sonuçlanmaktadır. Ek olarak, genom, modifiye edilmiş bağışıklıkla ilgili G-protein (glikoprotein) geninin tam bir kopyasını taşımakta, bu da G-protein geninin önemli ölçüde daha yüksek ekspresyonu ile sonuçlanmaktadır. Genom üzerindeki bu modifikasyonların her birinin SAD B19 virüs suşunu daha da zayıflattığı gösterildiğinden, bunların çoklu etkileri parental suşa geri dönüşün önlenmesine yardımcı olur. Son olarak, G– ve L- geni arasında bulunan psödojen silinmiştir.
Bu aşı virüsünün, parental türü de dahil olmak üzere, örneğin PCR yöntemleriyle diğer herhangi bir kuduz virüsü türünden farklılaştırılması mümkündür.
Rabitec®, esas olarak G-proteini (glikoprotein) tarafından indüklenen kuduz virüsüne özgü (nötralize edici) antikorların indüklenmesiyle karakterize edilen oral yolla tilki ve rakunda koruyucu bağışıklığın indüklenmesi için kullanılır.
Herhangi bir saha çalışması yapılmamıştır.
Aşının etkinliği laboratuvar çalışmalarında kanıtlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Aşı
Sükroz
Jelatin (domuz)
Disodyum fosfat dihidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Neomisin sülfat
Enjeksiyonluk su

Yem
Balık unu
Palm yağı
Hindistan cevizi yağı
Parafin
Oksitetrasiklin hidroklorür (yetkili makam tarafından talep edilirse biyobelirteç olarak eklenebilir)

6.2 Geçimsizlikler
Uygulanmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay / -15 °C'nin altında
Çevreye dağıldıktan sonra 25 °C'ye kadar olan sıcaklıklarda: 7 gün

6.4 Muhafaza şartları
Kendi ambalajı içinde, -15 °C'nin altında donmuş olarak saklanmalı ve taşınmalıdır. Ürün çözündürülmemelidir. Yemler çözüldükten hemen sonra dağıtılmalıdır. Çözülmüş aşı yemi

kullanımdan önce 2 – 8 °C arasında 7 gün saklanabilir; ancak buzdolabında saklanmayan ve soğuk zinciri bozulan yemler imha edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı süspansiyonu doldurulmuş olarak polimer/alüminyum blisterlerde, hedef hayvan türleri için çekici özelliğe sahip yem matrisleri içerisinde; 1 x 800 ve 4 x 200 adet olarak plastik folyo kılıflarda karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.

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

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi İz Plaza No.9 İç Kapı No.73 Sarıyer/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
02.11.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
24.06.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

RABİTEC®

Oral Süspansiyon

Veteriner Kuduz Aşısı

BİLEŞİMİ

Rabitec® Oral Süspansiyon, donmuş halde sarı ve sıvı halde kırmızımsı renkte; dikdörtgen, kahverengi renkli ve yoğun bir kokuya sahip yemler içinde sunulmakta olup 1 dozunda (1,7 ml'sinde) $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU* (*Focus Forming Units) atenüe canlı kuduz aşısı virüsü, SPBN GASGAS suşu bulunmaktadır.

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Köpekgiller için immünolojikler, canlı viral aşılar
ATCvet kodu: QI07BD
Rabitec®, tilkilere ve rakunlara oral uygulama için canlı, modifiye edilmiş bir kuduz aşısıdır. Aşılanmış hayvanlar sahadaki kuduz virüsü enfeksiyonuna karşı korunur ve kuduzu yaymaz. Parental suşu SAD B19'un aksine, Rabitec® aşısının aktif bileşeninin, kuduz virüsü enfeksiyonu için en hassas tür olan immünokompetan fareler için apatojenik olduğunu kanıtlanmıştır.
Aktif bileşen, SAD B19 aşı suşundan türetilen, yüksek oranda atenüe, genetik olarak modifiye edilmiş bir kuduz virüsü yapısıdır. Genom, genomun 2 bağımsız lokusunda (G-proteinde 194 ve 333 aminoasit pozisyonlarında) bulunan G-proteininde (glikoprotein) mutasyonlar taşımakta; burada üç nükleotidin tümü "kodon" değişimi ve her iki pozisyonda da aminoasit değişiklikleri ile sonuçlanmaktadır. Ek olarak, genom, modifiye edilmiş bağışıklıkla ilgili G-protein (glikoprotein) geninin tam bir kopyasını taşımakta, bu da G-protein geninin önemli ölçüde daha yüksek ekspresyonu ile sonuçlanmaktadır. Genom üzerindeki bu modifikasyonların her birinin SAD B19 virüs suşunu daha da zayıflattığı gösterildiğinden, bunların çoklu etkileri parental suşa geri dönüşün önlenmesine yardımcı olur. Son olarak, G– ve L- geni arasında bulunan psödojen silinmiştir.
Bu aşı virüsünün, parental türü de dahil olmak üzere, örneğin PCR yöntemleriyle diğer herhangi bir kuduz virüsü türünden farklılaştırılması mümkündür.
Rabitec®, esas olarak G-proteini (glikoprotein) tarafından indüklenen kuduz virüsüne özgü (nötralize edici) antikorların indüklenmesiyle karakterize edilen oral yolla tilki ve rakunda koruyucu bağışıklığın indüklenmesi için kullanılır.
Herhangi bir saha çalışması yapılmamıştır.
Aşının etkinliği laboratuvar çalışmalarında kanıtlanmıştır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Enfeksiyon ve ölümleri önlemek için tilki ve rakunların kuduza karşı aktif bağışıklığı için kullanılmaktadır. Bağışıklık süresi 12 aydır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral olarak kullanılmaktadır.
Tek yem alımı, kuduz virüsünün neden olduğu enfeksiyonu önlemek amacıyla aktif bağışıklamayı sağlamak için yeterlidir. Yemler, kuduza karşı aşı kampanyaları çerçevesinde karadan veya havadan dağıtılmaktadır.
Aşılama alanı mümkün olduğu kadar geniş (tercihen 5,000 km^2'den büyük) olmalıdır. Kuduzdan ari bölgelerdeki aşı kampanyaları, kuduz cephesinin önünde 50 km'lik bir kuşağı kapsayacak şekilde tasarlanmalıdır. Dağılım hızı, topografyaya, hedef türün popülasyon

yoğunluğuna ve epizootiyolojik duruma bağlıdır. Bu nedenle, yetkili makam tarafından belirlenen dağıtım oranı, aşılama alanı, dağıtım / yemleme yöntemi ve diğer yerel / alan koşulları ile ilgili olarak usulüne uygun olarak atanmış yetkili makamın tavsiyeleri / talepleri takip edilmelidir. Tilki / rakun popülasyon yoğunluğunun yüksek olduğu bölgelerde daha yüksek bir dağılım yoğunluğu önerilir. Yemlerin açık veya seyrek nüfuslu alanlar için uygun herhangi bir uçuş aracı (uçak, helikopter, dron veya benzeri) ile havadan dağıtılması ve insan nüfusunun yoğun olduğu alanlarda elle dağıtılması önerilir.
Su kaynağı yakınında (göller, nehirler, su rezervuarları) ve yoğun nüfuslu alanlarda havadan yemleme önerilmez. Aşılama tercihen iki yılda bir (örneğin ilkbahar ve sonbaharda), birbirini takip eden birkaç yıl boyunca, bölgedeki son teyit edilmiş kuduz vakasından sonra en az iki yıl boyunca yapılmalıdır. Ancak sıcaklıkların 25 °C veya daha fazla olması beklendiğinde ve yaz mevsiminde asla aşı yapılmaya çalışılmamalıdır. Kuduz olmayan bölgelerin korunması için aşılama kemeri oluşturularak veya nokta aşılama şeklinde yemleme yapılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Aşı yemleri, evcil hayvanların aşılanması için tasarlanmamıştır.
Yemin kazara yutulmasını takiben köpeklerde gastrointestinal belirtiler (potansiyel olarak sindirilemeyen blister materyalinden dolayı) bildirilmiştir.
Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım: Ürün gebelikte kullanılabilir. Veteriner tıbbi ürünün güvenliği, laktasyon döneminde belirlenmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER
Herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü, diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Aşının önerilen dozunun 10 katı dozda, istenmeyen etkiler görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Uygulanmamaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Yemlere dokunurken dikkatli olunmalıdır. Yemleri tutarken ve dağıtırken tek kullanımlık lastik eldiven giyilmesi tavsiye edilmektedir. Aşı sıvısına temas edilmesi halinde, bölge hemen su ve sabunla iyice durulanmalıdır. Derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir.

İnsanların aşı sıvısına doğrudan maruz kalmasından hemen sonra önerilen ilk yardım önlemleri uygulanırken; "İnsanlarda Kuduza Maruz Kalma Öncesi ve Sonrası (PEP) DSÖ Kılavuzu"nda ana hatlarıyla belirtildiği gibi DSÖ'nün tavsiyelerine uyulmalıdır.
Bu aşı canlı, atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, uygulayıcının ve süreçte ürünle teması olan diğer kişilerin kontaminasyonunu önlemek için uygun koruyucu giysiler kullanmak gibi gerekli uygun önlemler alınmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Kendi ambalajı içinde, -15 °C'nin altında donmuş olarak saklanmalı ve taşınmalıdır. Ürünün raf ömrü 24 aydır. Ürün çözündürülmemelidir. Yemler çözüldükten hemen sonra dağıtılmalıdır. Çözülmüş aşı yemi kullanımdan önce 2 – 8 °C arasında 7 gün saklanabilir; ancak buzdolabında saklanmayan ve soğuk zinciri bozulan yemler imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Aşı süspansiyonu doldurulmuş olarak polimer/alüminyum blisterlerde, hedef hayvan türleri için çekici özelliğe sahip yem matrisleri içerisinde; 1 x 800 ve 4 x 200 adet olarak plastik folyo kılıflarda karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 02.11.2023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
Maslak Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi İz Plaza No.9 İç Kapı No.73 Sarıyer/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau – Almanya

Dış ambalaj bilgileri (Tüm ambalaj formları için karton kolilerin üzerinde sunulur)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
RABİTEC®
Oral Süspansiyon
Veteriner Kuduz Aşısı

Rabitec® Oral Süspansiyon, donmuş halde sarı ve sıvı halde kırmızımsı renkte; dikdörtgen, kahverengi renkli ve yoğun bir kokuya sahip yemler içinde sunulmakta olup 1 dozunda (1,7 ml'sinde) $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU* (*Focus Forming Units) atenüe canlı kuduz aşısı virüsü, SPBN GASGAS suşu bulunmaktadır.
Enfeksiyon ve ölümleri önlemek için tilki ve rakunların kuduza karşı aktif bağışıklığı için kullanılmaktadır. Bağışıklık süresi 12 aydır.
Oral olarak kullanılmaktadır.
Tek yem alımı, kuduz virüsünün neden olduğu enfeksiyonu önlemek amacıyla aktif bağışıklamayı sağlamak için yeterlidir. Yemler, kuduza karşı aşı kampanyaları çerçevesinde karadan veya havadan dağıtılmaktadır.
KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.
Kendi ambalajı içinde, -15 °C'nin altında donmuş olarak saklanmalı ve taşınmalıdır. Ürünün raf ömrü 24 aydır. Ürün çözündürülmemelidir. Yemler çözüldükten hemen sonra dağıtılmalıdır. Çözülmüş aşı yemi kullanımdan önce 2 – 8 °C arasında 7 gün saklanabilir; ancak buzdolabında saklanmayan ve soğuk zinciri bozulan yemler imha edilmelidir.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 02.11.2023
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. – Maslak, İstanbul - Türkiye
ÜRETİCİ FİRMA: IDT Biologika GmbH - Dessau-Rosslau – Almanya

Seri no:
Üretim tarihi:
Son kullanma tarihi:
Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):

Blister Etiketi

Rabies Vaccine

Seri no:
Son kullanma tarihi: