



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654025/2017  
EMA/V/C/004387

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Rabitec**

#### **vakcinační virus vztekliny (živý)**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rabitec. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rabitec používat.

#### **Co je Rabitec a k čemu se používá?**

Rabitec je veterinární vakcína používaná k ochraně divokých lišek a psíků mývalovitých před vzteklinou. Vzteklna je život ohrožující virové onemocnění, které vyvolává zánět mozku. Představuje riziko pro člověka, protože je přenosné kousnutím nebo slinami infikovaného zvířete. Přípravek Rabitec obsahuje modifikovaný živý virus vztekliny, který byl oslaben, takže nevyvolává onemocnění.

#### **Jak se přípravek Rabitec používá?**

Přípravek Rabitec je dostupný ve formě tekutiny (suspenze) obsažené v peletě s vůní rybí moučky jako návnadě, kterou zvíře rozžvýká. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Návnady se kladou po zemi nebo letecky a oblast vakcinace by měla být větší než 5 000 km<sup>2</sup>. Počet nastražených návnad závisí na hustotě populace lišek a psíků mývalovitých a na charakteru oblasti očkování. Vakcinační kampaně se provádějí obvykle dvakrát ročně, na jaře a na podzim, několik po sobě jdoucích let a nejméně 2 roky po posledním potvrzeném případě vztekliny v dané oblasti. K ochraně oblastí bez výskytu vztekliny lze rovněž provádět vakcinaci kolem hranic těchto oblastí (ochranné pásmo) nebo ve formě bodové vakcinace. Ochrana přetrvává minimálně 6 měsíců po vakcinaci.

#### **Jak přípravek Rabitec působí?**

Rabitec je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Rabitec obsahuje oslabený virus vztekliny, který nevyvolává

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



onemocnění. Jakmile liška nebo psík mývalovitý rozkouše návnadu a vakcína se uvolní v tlamě, imunitní systém rozezná virus jako cizorodou látku a vytvoří si proti němu obranu. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s virem vztekliny, bude imunitní systém schopen reagovat rychleji, což mu pomůže ochránit se před onemocněním.

## **Jaké přínosy přípravku Rabitec byly ve studiích prokázány?**

Laboratorní studie prokázaly, že přibližně 90 % lišek a psíků mývalovitých si vytvoří protilátky proti viru vztekliny do 15 dní od okamžiku požití návnady. Ochrana proti viru přetrvává nejméně 6 měsíců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rabitec?**

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace pro přípravek Rabitec byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a osoby, které s přípravkem manipulují nebo s ním přicházejí do kontaktu.

Aby nedošlo ke kontaminaci, je třeba provést příslušná opatření, jako je použití ochranného oděvu a jednorázových gumových rukavic, neboť vakcína obsahuje živý modifikovaný virus. S návnadami je třeba zacházet opatrně. V případě zasažení kůže nebo očí kapalinou obsahující vakcínu je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou. Je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři, který by měl postupovat podle doporučení WHO pro expozici virem vztekliny.

## **Na základě čeho byl přípravek Rabitec schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Rabitec převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Další informace o přípravku Rabitec**

Evropská komise udělila přípravku Rabitec registraci platnou v celé Evropské unii dne 01.12.2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rabitec je k dispozici na internetových stránkách agentury: [ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec](http://ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec). Další informace o léčbě přípravkem Rabitec naleznete v příbalové informaci.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2020.