



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Rabitec

cjepivo protiv virusa bjesnoće (živo)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Rabitec. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Rabitec.

Što je Rabitec i za što se koristi?

Rabitec je veterinarsko cjepivo koje se koristi za zaštitu divljih lisica i kunopasa od bjesnoće. Bjesnoća je virusna bolest opasna po život koja uzrokuje upalu mozga. Predstavlja rizik za ljude jer se može prenijeti ugrizom ili slinom zaražene životinje. VMP Rabitec sadržava živi, modificirani virus bjesnoće koji je oslabljen tako da ne uzrokuje bolest.

Kako se Rabitec koristi?

VMP Rabitec dostupan je kao tekućina (suspenzija) sadržana u peletu mamca za žvakanje s mirisom ribe. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Mamci se distribuiraju kopnom ili zrakom, a područje cijepljenja mora biti veće od 5 000 km². Broj mamaca koji se distribuiraju ovisi o gustoći populacije lisica i kunopasa te o prirodi područja cijepljenja. Kampanje cijepljenja obično se provode dvaput godišnje, u proljeće i jesen, tijekom više uzastopnih godina, do najmanje dvije godine nakon zadnjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u tom području. Kako bi se zaštitila područja u kojima nema bjesnoće, cijepljenje se također može provoditi na granicama tih područja (pojasevi cijepljenja) ili u obliku točaka cijepljenja. Zaštita traje najmanje šest mjeseci nakon cijepljenja.

Kako djeluje Rabitec?

Rabitec je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Rabitec sadržava oslabljen virus bjesnoće koji ne uzrokuje bolest. Nakon što lisica ili kunopas prožvače mamac i cjepivo se otpusti u usta životinje, imunosti sustav prepoznaje virus kao „strano

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

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

An agency of the European Union



tijelo" i stvara obrambeni mehanizam protiv njega. Ako životinje u budućnosti budu izložene virusu bjesnoće, imunosni sustav moći će brže reagirati, što pomaže u zaštiti od bolesti.

Koje su koristi od VMP-a Rabitec utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja pokazala su da, nakon što pojedu mamac, otprilike 90 % lisica i kunopasa stvara protutijela na virus bjesnoće unutar 15 dana. Zaštita od virusa traje najmanje šest mjeseci.

Koji su rizici povezani s VMP-om Rabitec?

Nema poznatih nuspojava. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Rabitec nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se trebaju pridržavati veterinari i osobe koje rukuju VMP-om ili dolaze u kontakt s njim.

Budući da je cjepivo pripremljeno sa živim, modificiranim virusom, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija, kao što je nošenje zaštitne odjeće i gumenih rukavica za jednokratnu uporabu. Mamcima treba pažljivo rukovati. Ako tekućina s cjepivom dođe u doticaj s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom. Potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te pokazati uputu o proizvodu ili naljepnicu, a liječnik treba postupati sukladno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije za izloženost virusu bjesnoće.

Zašto je VMP Rabitec odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Rabitec nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Rabitec

Europska komisija dala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Rabitec na snazi u Europskoj uniji od 01/12/2017.

Cjeloviti EPAR za VMP Rabitec nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Dodatne informacije o terapiji VMP-om Rabitec pročitajte u uputi o VMP-u.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03-2020.