



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rabitec

cepivo proti virusu stekline (živo)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rabitec. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Kaj je zdravilo Rabitec in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rabitec je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito lisic in rakunastih psov pred steklino. Steklina je smrtno nevarna virusna bolezen, ki povzroča vnetje možganov. Pomeni tveganje za ljudi, saj se lahko prenaša z ugrizi ali slino okužene živali. Zdravilo Rabitec vsebuje modificiran živ virus stekline, ki je bil oslavljen tako, da ne povzroča bolezni.

Kako se zdravilo Rabitec uporablja?

Zdravilo Rabitec je na voljo v obliki tekočine (suspenzije) v peletu vabe z vonjem po ribah, ki ga žival prežveči. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Vabe se polagajo po kopnem ali iz zraka, območje cepljenja pa naj bo večje od 5 000 km². Število položenih vab je odvisno od gostote populacije lisic in rakunastih psov ter narave območja cepljenja. Kampanje cepljenja se običajno izvajajo dvakrat letno, spomladi in jeseni, in sicer vsako leto, dokler ne mineta vsaj dve leti od zadnjega potrjenega primera stekline na tem območju. Za zaščito območij, kjer stekline ni, se cepljenje lahko izvaja na meji teh območij (cepitveni pas) ali v obliki točkovnih cepljenj. Zaščita traja vsaj šest mesecev po cepljenju.

Kako zdravilo Rabitec deluje?

Zdravilo Rabitec je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Zdravilo Rabitec vsebuje oslavljen virus stekline, ki ne povzroča bolezni. Ko lisica ali rakunasti pes prežveči vabo in se cepivo sprosti v usta živali, imunski sistem prepozna virus kot tujek in proti njemu tvori protitelesa. Če bodo živali v prihodnje

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



izpostavljene virusu stekline, se bo njihov imunski sistem lahko hitreje odzval, kar bo živali pomagalo pri zaščiti pred boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Rabitec izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije so pokazale, da v 15 dneh po zaužitju vabe protitelesa proti virusu stekline tvori približno 90 % lisic in rakunastih psov. Zaščita pred virusom traja vsaj šest mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rabitec?

Znanih neželenih učinkov ni. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Rabitec in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in osebe, ki ravnajo z zdravilom ali pridejo v stik z njim.

Za preprečevanje kontaminacije je treba izvesti ustrezne ukrepe, kot je nošenje zaščitnih oblačil in gumijastih rokavic za enkratno uporabo, saj je cepivo pripravljeno z modificiranim živim virusom. Z vabami je treba ravnati previdno. V primeru stika tekočine cepiva s kožo ali očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo. Nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko. Zdravnik mora upoštevati priporočila SZO glede izpostavljenosti steklini.

Zakaj je bilo zdravilo Rabitec odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Rabitec večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Rabitec

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rabitec, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 01/12/2017.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Rabitec je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rabitec preberite navodilo za uporabo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.