



EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

RABIGEN SAG2

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti neposrednega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 je cepivo proti steklini. Na voljo je v obliki vab.

Za kaj se zdravilo Rabigen SAG2 uporablja?

Cepivo Rabigen SAG2 se uporablja za aktivno imunizacijo rdečih lisic (*Vulpes vulpes*) in rakunastih psov (*Nyctereutes procyonoides*), da se prepreči okužba z virusom stekline. Vabe se razdeljujejo po tleh ali zraku. Število razdeljenih vab je odvisno od števila lisic ali rakunastih psov ter znaša med 13 in 20 na kvadratni kilometer. Cepivo Rabigen SAG2 lahko uporablja samo pooblaščen osebje v okviru akcij cepljenja proti steklini.

Kako zdravilo Rabigen SAG2 deluje?

Rabigen SAG2 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravne obrambne mehanizme telesa) „učijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Rabigen vsebuje žive viruse stekline. Virusi so bili izbrani zaradi njihove „nizke virulence“ (omejena zmožnost povzročiti bolezen). Viruse vsebuje vrečka v matrici vabe. Ko lisice ali rakunasti psi pojedjo vabo, so izpostavljeni virusom in proti njim izdelajo protitelesa. Če so lisice ali rakunasti psi nato pozneje v življenju izpostavljeni virusom stekline, se ne okužijo.

Kako je bilo zdravilo Rabigen SAG2 raziskano?

Lisice

Razdelitvi skoraj štirih milijonov vab z izdelkom med preskušnji na terenu v štirih letih je sledilo intenzivno nadzorovanje območij cepljenja.

Rakunasti psi

Ker se rakunasti psi štejejo za manj pomembne vrste, niso bila opravljena nobena preskušanja na terenu. Učinkovitost je temeljila na rezultatih učinkovitosti iz laboratorijskih študij in obsežne uporabe cepiva na terenu za lisice.

Kakšne koristi je zdravilo Rabigen SAG2 izkazalo med študijami?

Vabo s cepivom proti steklini SAG2, razdeljeno v divjini, so prosto živeče lisice in rakunasti psi takoj zaužili. Po zaužitju vabe je bilo pri odraslih lisicah in njihovih mladičih ter rakunastih psih mogoče opaziti velik odziv protiteles. Posledično se je prisotnost stekline na območjih cepljenja močno zmanjšala, dokler ni bila popolnoma odpravljena. Poleg tega uporaba tega cepiva uspešno preprečuje, da se na območja cepljenja ponovno ne razširi steklina iz še vedno okuženih sosednjih območij. Poročali niso o nobeni okužbi s steklino, ki bi jo sprožilo cepivo, kar potrjuje varnost cepiva na terenu. Cepivo zagotavlja 6-mesečno zaščito pred steklino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rabigen SAG2?

Za cepivo Rabigen SAG2 niso bili dokazani nobeni neželeni učinki.

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

Priporoča se uporaba gumijastih rokavic pri rokovanju z vabo. Osebe, ki rokujejo s tem cepivom in ga razdeljujejo, morajo biti cepljene proti steklini. Osebe z oslabljenim imunskim sistemom ne smejo rokovati s tem cepivom.

V primeru izpostavljenosti ljudi zdravilni učinkovini cepiva se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zakaj je bilo zdravilo Rabigen SAG2 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi cepiva Rabigen SAG2 za uporabo pri rdečih lisicah in rakunastih psih za preprečevanje okužb z virusom stekline večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se za cepivo Rabigen SAG2 odobri dovoljenje za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Rabigen SAG2:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rabigen SAG2, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Virbac S.A. dne 6. aprila 2000. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo nato podaljšano leta 2005 in spremenjeno aprila 2008, da vključuje rakunaste pse kot novo ciljno vrsto. Informacije o predpisovanju tega izdelka najdete na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2008.