

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Lysvulpen, zawiesina doustna dla lisów rudyh

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 dawka (1,8 ml) zawiera:

### **Substancja czynna:**

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Bern złożony z dwóch subpopulacji wirusa: SAD Bern i SAD B19-podobny nie mniej niż  $1.8 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $1.8 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina doustna.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Lis rudy.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodparnianie lisów rudyh w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny. Odporność pojawia się po 21 dniach i utrzymuje się 12 miesięcy.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Szczepionka powinna zostać rozłożona lub rozrzucona w ciągu 24 godzin po wyjęciu z temperatury -20°C. W tym czasie powinna być przechowywana i transportowana w temperaturze 2-8°C. W czasie wykładania szczepionka nie może być narażona na działanie temperatury wyższej niż 25°C (powinna być roznoszona w termo-pudłach wykonanych z materiału dobrze izolującego od zewnętrznych wyższych temperatur). Przy ręcznym rozkładaniu szczepionki należy przynęte ostrożnie wyjąć z tekturowego pudełka i położyć w miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i przykryć naturalnym materiałem (liśćmi, trawą, ziemią itp.), w celu ochrony przed słońcem. Chroniąc ręce przed kontaktem z przynętą należy używać rękawic ochronnych aby zapobiec przeniknięciu zapachu człowieka na przynętę. Używać rękawic jednorazowych.

Przy temperaturach poniżej 0°C oraz zimą nie należy wyklądać szczepionki w terenie, ponieważ po przegryzieniu blistra, całkowicie zamrożona zawartość nie może wydostać się na zewnątrz blistra, nie ma kontaktu ze śluzówką jamy ustnej i nie nastąpi uodpornienie.

Przez dwa tygodnie po wyłożeniu blistrów nie należy wolno puszczać psów i kotów aby nie dostały się do strefy z wyłożoną szczepionką jako zwierzęta konkurencyjne do zjedzenia przynęt ze szczepionką. Obszar na którym przeprowadzane jest szczepienie powinien być odpowiednio oznaczony i poszczególni mieszkańcy muszą być poinformowani w odpowiedni sposób.

Jeśli szczepionka dostanie się do oczu, ust, nosa lub skaleczenia skóry należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W takim przypadku postępuje się zgodnie z obowiązującymi procedurami w wypadku ekspozycji wirusem wścieklizny. Jeśli ręce lub inne nie zakryte części ciała miały kontakt ze szczepionką, skażone miejsce należy natychmiast umyć wodą z mydłem. Przynęty zawierające szczepionkę muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla osób niepowołanych, zwłaszcza dzieci.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepienie można prowadzić w okresie ciąży i laktacji

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Akcję szczepień prowadzi się zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami danego kraju. Do uodpornienia dochodzi po zjedzeniu przez zwierzęta wyłożonych przynęt zawierających szczepionkę wirusową. Jedna dawka szczepionki umieszczona w przynęcie przeznaczona jest dla jednego lisa.

Szczepionkę rozkłada się dwa razy do roku: od kwietnia do maja i od września do października. Rozkłada się 15 – 20, czasami więcej, przynęt na 1 km<sup>2</sup>. Przynęty należy rozprowadzić równomiernie na całym obszarze danego terytorium. Jeżeli szczepionka rozrzucana jest z samolotu lub helikoptera, to linie przelotu muszą być równomiernie rozłożone w granicach terytorium na którym rozrzucana jest produkt. Przykładowo: szczepionkę zrzucić co 250 metrów na jednej linii przelotu; następna linia przelotu powinna być w odległości 250 metrów od poprzedniej i na niej też zrzut powinien być co 250 metrów. W zależności od sytuacji epidemiologicznej na danym terenie zaleca się rewakcytację wiosenną lub jesienną. Zaleca się również ewentualne rozkładanie przynęt na ograniczonym obszarze w okresie letnim lub rozkładanie przynęt przy zamieszkałych norach w ilości 10 szt. przy każdej norze. Zrzucanie szczepionki z powietrza zalecane jest na wolnych terenach z niskim poziomem zagęszczenia populacji lisów. Na terenach o dużym poziomie zagęszczenia populacji lisów preferowane jest ręczne rozkładanie przynęt.

Szczepienie na danym terytorium powinno być prowadzone konsekwentnie przez 2 lata, jednak co najmniej przez trzy lata od ostatniego stwierdzonego przypadku wścieklizny na danym terenie. Szczepionka może być użyta na obszarze wolnym od wścieklizny w strefie ochronnej w celu zabezpieczenia dalszych terenów przed chorobą. Szerokość takiej strefy ochronnej otaczającej teren z wścieklizną powinna wynosić co najmniej 50 kilometrów.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie były obserwowane żadne działania uboczne przy dawkach 10 razy większych niż zalecane.

#### **4.11. Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych (lisy)

Kod ATCvet: QI07BD

Stymulacja odporności czynnej lisów rudyh przeciw wścieklicznie.

Marker genetyczny:

Marker genetyczny grupy wirusa szczepionkowego determinowany jest przez profil produktów o długości 525 oraz 114 pz uzyskanych poprzez rozdzielanie amplitonu kodującego sekwencję genu G (pozycja 259-897) za pomocą enzymów restrykcyjnych Bsal i profilu produktów o długości 220, 133, 110 oraz 70 pz uzyskanych za pomocą enzymów restrykcyjnych Acil.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Pożywka MEM

Podłoże stabilizujące

Przynęta - specjalna mieszanka pokarmowa zawierająca biomarker - chlorowoderek tetracykliny, parafinę ciekłą, mączkę rybną, tłuszcz bydłocy.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze – 20°C lub niższej. Chronić przed światłem.

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister aluminiowo-plastykowy (aluminium, PVC) zawierający 1 dawkę szczepionki zatopiony w mieszance pokarmowej (przynęcie).

Ręczne rozkładanie:

- szczepionka jest pakowana w tekturowe pudełka po 20 sztuk

Zrzut z samolotu:

- po 40 dawek luzem w warstwach w termicznie izolowanych opakowaniach

- w polietylenowych torbach po 350 dawek

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta a.s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republika Czeska

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1572/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29.04.2004/19.02.2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.