

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 1.8×10^6 TCID₅₀ i nie więcej niż 1.8×10^8 TCID₅₀

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 km². 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.