

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

LYSVULPEN, vaccin contra rabiei pentru imunizare orală

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bioveta a.s., Komenskeho 212/12

68323 Ivanovice na Hane

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420517 318 653

Email: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

LYSVULPEN, vaccine contra rabiei pentru imunizare orală

Compoziția 1 doză (1,8 ml):

Substanța activă:

Tulpina de virus antirabic atenuat tip SAD Bern compus din două subpopulații dominante ale virusului, și anume SAD Bern și SAD B19 “like”, min $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀ – max. $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Excipienți:

Vaccina:

Mediu de stabilizare

Momeala:

Grăsimi de vită, ulei de parafină, făină de pește, hidroclohid de tetraciclină.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru vaccinarea profilactică a animalelor din speciile țintă - vulpe, câine enot, lup, șacal.

4. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul nu este destinat pentru imunizarea animalelor domestice.

5. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Vulpe, câine enot, lup, șacal.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Cale orală.

Imunizarea speciilor țintă are loc după înghițirea momelilor ce conțin virusul vaccin. Vaccinul trebuie depus în teren de două ori pe an, în luna aprilie - mai și respectiv septembrie- octombrie. De obicei, se depun 15-20 momeli/km² sau mai multe, în funcție de situația epidemiologică și în particular în funcție de densitatea populației de vulpi.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Nu sunt cunoscute.

Recomandări privind administrarea corectă

Distribuția momelilor cu vaccin trebuie să fie uniformă pe toată suprafața teritoriului. Pentru distribuția pe cale aeriană a momelilor este necesar ca liniile

aeriane să asigure o dispersie uniformă. De exemplu momelile sunt aruncate la fiecare 250 m și distanța dintre fiecare linie aeriană să fie la fel de 250 m. În caz de necesitate, provocată de o situație epidemiologică într-o anumită zonă, se recomandă revaccinarea primăvara sau toamna. De asemenea, se recomandă să se plaseze momelile într-o zonă limitată pe timpul verii sau să se depună momelile în apropierea viziunilor vulpilor, în număr de 10 momeli/vizuină. În caz de necesitate, provocată de o situație contagioasă a unei anumite zone, se recomandă revaccinarea de primăvara sau toamnă. În zonele libere deschise cu o densitate a populației mică este recomandată distribuția aeriană. În zonele dens populate se recomandă plasarea momelilor manual. Vaccinarea teritoriului trebuie îndeplinită timp de câțiva ani consecutivi și cel puțin 3 ani după cel mai recent caz de rabie în zonă. Vaccinul poate fi utilizat și în zonele libere de rabie, pentru a se forma o zonă de protecție. Întinderea unei astfel de zone de intrare în zona unde există rabie, nu trebuie să fie mai mică de 50 km.

Distribuția aeriană a momelilor.

Momelile sunt distribuite conform hărților de zbor pregătite de-a lungul liniilor de zbor predeterminate.

Pentru a asigura orientarea corectă și distribuția momelilor este posibilă utilizarea unui sistem de navigare prin satelit (GPS).

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nici o perioadă de așteptare.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați departe de copii. Depozitați și transportați la temperatura de -20°C și mai puțin. Nu expuneți la lumină. Perioada de depozitare a produsului veterinar medical în container intact: 2 ani. Nu folosiți acest produs medical veterinar după expirarea datei indicate pe ambalaj.

PRECAUȚII SPECIALE

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice produs veterinar neutilizat sau reziduu rezultat de la un astfel de produs medical veterinar trebuie utilizat în conformitate cu legislația locală.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru o utilizare sigură a preparatului.

Până în momentul descărcării vaccinului, pentru distribuție aeriană sau manuală, vaccinul nu trebuie expus la temperaturi mai mari de +30°C (a se distribui în geți termo, după posibilitate de ambalat în stofa termoizolantă, astfel încât vaccinul să fie suficient protejat de efectele temperaturilor înalte ale mediului.)

În cazul distribuției manuale a vaccinului în teren, momeala trebuie aruncată atent din cutia de carton. Momeala trebuie amplasată în locuri ferite de soare și apoi trebuie acoperită cu materiale organice (frunze, iarbă) pentru a o proteja de soare.

În cazul când există contact direct manual cu momeala trebuie folosite mănuși de

protecție pentru a evita afectarea momelii cu miros uman. Mănușile sunt de unică folosință, (pentru a descărca 1 cutie de 20 de momeli).

Iarna la temperaturile de 0°C și mai puțin momelile nu pot fi amplasate în teren. Vaccinul înghețat, după ce blisterul din interiorul momelii este perforat, nu poate să penetreze mucoasa orală să imunizeze animalul. Timp de 2 săptămâni după ce a fost distribuită momeala, circulația liberă a câinilor și a pisicilor în zona respectivă trebuie restricționată deoarece aceștia sunt concurenți în ceea ce privește măncarea și ingestia momelii. Zonele unde a fost aplicat vaccinul trebuie marcate corespunzător iar locuitorii acestor zone trebuie să fie informați.

Vaccinul conține virusul antirabic atenuat. Dacă vaccinul (conținutul blisterului din aluminiu- plastic introdus în momeală) nimerește în ochi, gură, nas sau pe piele deteriorată este necesar de solicitat ajutor medical imediat. În acest caz acționați conform regulilor aplicabile în cazurile de expunere la virusul rabie. La contactul cu mâinile sau alte părți ale corpului este necesar de a spăla imediat cu apă și săpun.

Momelile trebuie amplasate în așa fel încât persoanele neautorizate sau în special copii să nu aibă acces la ele.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

24 luni.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

- Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Mărimea ambalajului:

a) Pentru distribuirea manuală

Vaccinul (blister din aluminiu și plastic în momeală) este ambalat în cutie de carton cu o grilă de fixare pentru 20 de doze.

Coletul de ambalare în cutie de carton este de 30 x 20 doze (600 doze)

b) Pentru distribuirea aeriană

Vaccinul (blister din aluminiu și plastic în momeală) este ambalat astfel:

- A câte 40 doze depozitate în straturi separate în cutii de carton cu termoizolare în cantitate totală de 400 de doze.

în containere de polietilenă a câte 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 doze într-o cutie de carton cu termoizolare.

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Grupa farmaco- terapeutică: 97 Veterinaria immunopraeparata
Cod AT'C veterinar: QI07BD vaccin viu viral.

Mod de acțiune:

Principiul imunizării constă în faptul că după mestecarea capsulei care conține virusul vaccin din interiorul momelii, acesta pătrunde prin capsula perforată în mucoasă și pe tonsilele cavității orale, în organismul animalelor vaccinate, virusul este recunoscut ca și o substanță străină și începe activarea sistemului imunitar precum și generarea anticorpilor neutralizanți. În acest fel, vulpile imunizate și alte specii de animale țință sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic virulent din natură și nu mai transmit turbarea. Durata imunității animalelor vaccinate durează cei puțin un an. Protecția împotriva rabiei se poate realiza numai la speciile de animale țință neinfectate. Prezența anticorpilor materni împotriva rabiei are un efect negativ asupra formării și protecției imunitare atât la puii de vulpe și de câine enot, cât și la alte specii de animale țință. Ingerarea mai multor momeli nu este dăunătoare pentru speciile de animalele țință. De asemenea, s-a demonstrat că vaccinul nu este dăunător nici pentru animalele domestice (câini, pisici). Virusul rabic vaccin poate fi deosebit de virusul rabic din natură prin intermediul anticorpilor monoclonali. Imunizarea speciilor de animale țință se produce prin înghițirea momelilor cu virusul vaccin. Formarea imunității animalelor care au înghițit momelile ce conțin virusul vaccin durează 21 zile.

Marker genetic

Markerul genetic al tulpinii virusului vaccinului este determinat de profilul produselor de scindare cu o lungime de 525 și 114 pb obținut prin scindarea secvenței genei G care codifică ampliconul (poziția 259-897) utilizând endonucleaza de restricție BsaI și prin profilul produselor de scindare cu lungimea de 220, 133, 110 și 70 bp utilizând endonucleaza de restricție AciI.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09/2017

Prospectul de ambalaj aprobat este parte a fiecărui ambalaj.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR