

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky

Vakcína proti vzteklině k orální imunizaci lišek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné návnadě je jedna vakcinační dávka (1,5 ml), uzavřená v kapsli.

1 vakcinační dávka obsahuje

Léčivá(é) látky:

Virus rabiei attenuatum (SAD B 19) $10^{6.0} - 10^{7.4}$ PFU/ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vakcína je perorální suspenze obsažená v kapsli, která je umístěna v návnadě ze speciální krmivové směsi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Divoce žijící lišky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace divoce žijících lišek proti vzteklině, prováděná na základě nařízení SVS.

Imunita po vakcinaci je plně vyvinuta za 21 dnů v délce trvání 12 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Vakcínu nelze používat k imunizaci domácích zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Živá vakcína proti vzteklině!

Kladení návnad se provádí v rukavicích na jednorázové použití.

Návnady s vakcínou se nesmí úmyslně poškozovat. Dojde-li ke kontaktu vakcinační tekutiny s lidskými sliznicemi, je nezbytné místo opláchnout důkladně vodou a neprodleně vyhledat lékaře.

Při kontaktu vakcíny s pokožkou se místo okamžitě omyje vodou a mýdlem. Při přímém kontaktu s vakcínou je třeba vždy konzultovat lékaře, který v případě potřeby musí přikročit k postexpozici očkovací profylaxi podle doporučení hygienické služby.

Vakcinační návnadu neberte do holých rukou, důvodem je možnost sníženého příjmu liškou. Psi a kočky by v této době neměly volně pobíhat, neboť jsou konkurenty pro pozření návnad.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou popisovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Orální vakcinace proti vzteklině nevede ke snižování reprodukce v populaci lišek, ale spíše zvyšuje jejich počet. Z toho důvodu se dá předpokládat, že vakcinace během laktace a březosti nemá nežádoucí účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Mateřské protilátky proti vzteklině mohou u mláďat nepříznivě ovlivnit efekt imunitní odpovědi.

Informace týkající se bezpečnosti a účinnosti vakcíny podané v kombinaci s jinými medicínskými produkty nebo vakcínami nejsou známy.

Při povětrnostních podmínkách s vytrvalým mrazem či naopak denními teplotami nad + 30°C se musí počítat se ztrátou účinnosti vakcíny.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K potírání vztekliny se mají návnady s vakcínou klást nejméně dvakrát do roka, obzvláště na jaře a na podzim, na území o rozloze minimálně 5 000 km². V závislosti na epizootologické situaci a prokázané hustotě liščí populace je vhodná koncentrace kladení v rozsahu 20 - 25 návnad na 1 km². V oblastech s velmi početnou liščí populací je nutná vyšší koncentrace kladení a to 25-30 návnad na 1 km².

Kladení návnad:

Na volných polních plochách a při nízké hustotě osídlení se doporučuje forma leteckého kladení návnad. V hustě osídlených oblastech se upřednostňuje manuální kladení.

Vakcinace příslušného území by se měla provádět po několik následujících let za sebou, avšak alespoň ještě tři roky po posledním výskytu vztekliny.

K ochraně území bez výskytu vztekliny lze vakcínu rovněž použít a to k vytvoření ochranného pásma. Rozloha takového pásma, které zasahuje až k další oblasti kde se vzteklina vyskytuje, by neměla být menší než 50 km. Vakcinační návnady může pokládat jen instruovaný personál.

Letecké kladení návnad:

Návnady se rozmístí podle připravených leteckých map podél vytyčených čar, ve vzdálenosti jednoho kilometru. K orientaci a zajištění správného kladení je možné využít družicový navigační systém (GPS).

Manuální kladení návnad:

Návnady klade na dotyčném území celoplošně pouze pověřený instruovaný personál podle předem připravených map.

Rozmístění probíhá zejména na lesních a polních mezích, v příkopech, na místech s mršinami, v soutěskách a u liščích nor.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Pozření několika návnad je nezávadné!

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI07BD

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunizační účinek vakcíny působí tak, že při rozkousnutí kapsle, umístěné v návnadě, se vakcína perforací kapsle dostane na sliznici a tonzily ústní dutiny. Již malé množství očkovací látky je pro imunizaci zvířete dostačující.

Takto imunizované lišky jsou chráněny proti infekci a přenosu vztekliny v prostředí.

Ochranného účinku proti vzteklině lze dosáhnout jen u neinfikovaných lišek.

Pozření několika návnad je nezávadné. Neškodnost látky pro jiná domácí a volně žijící zvířata byla jednoznačně prokázána na základě četných zkoušek.

Vakcinační virus lze od divokého viru vztekliny odlišit prostřednictvím monoklonálních protilátek W 239.17 / W 187.5.10/ W 187.6.1. Spolkového ústavu pro výzkum virových nemocí zvířat (Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere), Středisko Světové zdravotnické organizace k potírání vztekliny (WHO Tollwutzentrum) se sídlem v Wusterhausenu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Nejsou popisovány.

Environmentální vlastnosti.

Nejsou popisovány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vakcína

Suspenní médium se stabilizátorem

Gentamycin

Návnada

Rybí moučky

Kokosového tuku

Parafinu

Bergafett

Tetracyklin HCL 150mg/návnada

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v neporušeném obalu : 24 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte zmrazené {- 20°C}

Návnady je třeba klást okamžitě po rozmrazení.

Rozmrazenou vakcínu lze skladovat po dobu 5 dnů v chladnu při teplotách + 2°C až + 8°C.

Vakcínu nelze použít po prošlé expirační lhůtě.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je uložena v umělohmotných obalech z hlubokotažné fólie PVC (European Pharmacopoeia) a krycí hliníkové fólie (EP).

Jedna kapsle obsahuje jednu vakcinační dávku (1,5 ml) a je umístěná v návnadě z krmivové směsi se speciálními vnadidly pro lišky.

Návnady jsou baleny do kartónů po 800 kusech. (40 x 20, 4 x 200 nebo 1 x 800 návnad).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Nadbytečné návnady je možné zaslat zpět výrobci za účelem jejich likvidace. Neškodné odstranění přímo na místě se provádí vařením celé navnady ve vodní lázni při teplotě 90°C po dobu 10 minut.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/609/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

04.07.1997 / 23.04.2002 / 16. 12. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020