

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/03/1597

Fuchsoral ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ceva Tiergesundheits (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fuchsoral ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (1,5 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts, dzīvs trakumsērgas vīruss, celms SAD B 19 ne mazāk kā $10^{6,0}$ FFU*/ml

*FFU (*Focus Forming Units*): vīrusu vairošanās laukumu vienības.

Tetraciklīna hidrohlorīds (kā marķieris).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Savvaļas rudo lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot mājdzīvnieku imunizācijai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Rudās lapsas un jenotsuņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Viena vakcīnas deva (viena kapsula) paredzēta lietošanai vienam dzīvniekam.

Ēsmu izplatīšanu no gaisa ar lidmašīnu iesaka atklātās, reti apdzīvotās vietās, bet izplatīšanu ar rokām – cilvēku blīvi apdzīvotās vietās.

Ēsma ar vakcīnu jāizliek divas reizes gadā, ieteicams pavasarī un rudenī, teritorijā 5000 km², atkarībā no epidemioloģiskās situācijas un lapsu un jenotsuņu populācijas blīvuma.

Ēsmu izlikšanas blīvums ir 20-25 vakcīnas ēsmu uz 1 km². Reģionos, kuros ir daudz lapsu un jenotsuņu, izlikt 25-30 ēsmas uz 1 km².

Vakcināciju pret trakumsērgu reģionā jāturpina veikt vismaz nākamos 3 gadus no pēdējā konstatētā saslimšanas gadījuma.

Lai pasargātu reģionus, kuri ir brīvi no trakumsērgas, ēsmas jāizvieto tā, lai radītu vakcinācijas joslu vai vakcinācijas laukumus.

Lai iegūtu no trakumsērgas slimības perēkļiem brīvu zonu, vakcīnas izlikšanas aizsardzības joslai jābūt vismaz 50 km platai.

Ēsmas ar vakcīnu izlikšanu jāveic pieredzējušam personālam, ko nozīmējušas kompetentās iestādes.

Ēsmu ar vakcīnu izplatīšana no gaisa ar lidmašīnu

Ēsmu ar vakcīnu izplatīšanu no gaisa ar lidmašīnu veic pēc sagatavotām lidojumu kartēm, pa līnijām ik pēc 1 km. Ēsmu ar vakcīnu izlikšanu iespējams uzraudzīt ar navigācijas sistēmu, kas nodrošina precīzu ēsmu izlikšanu pa līnijām.

Ēsmu ar vakcīnu izlikšana ar rokām

Ēsmas ar vakcīnu izliek apmācītas personas, saskaņā ar sagatavotām kartēm, lai pilnībā aptvertu reģionu.

Ēsmas ar vakcīnu jāizliek mežos, uz lauka un meža robežām, grāvjos, lapsu vai jenotsuņu alu tuvumā, slēptuvēs, pie lapsu alām.

Par savvaļas lapsu un jenotsuņu perorālu vakcināciju atbildīgajām iestādēm jāinformē iedzīvotāji, izliekot brīdinājumu zīmes par vakcināciju reģionā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Dzīvu vīrusu vakcīna! Jālieto vienreizējās lietošanas cimdi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt dziļi sasaldētu temperatūrā -20°C vai zemākā.

Atkausētās ēsmas ar vakcīnu ir iespējams uzglabāt līdz 5 dienām ilgi 2°C – 8°C temperatūrā.

Ēsmas jāizliek uzreiz pēc atkausēšanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ēsmas drīkst pārnēsāt tikai cimdos. Nedrīkst pārnēsāt ar nenosegtām rokām, lai lapsas un jenotsuņi nebaidītos uzņemt ēsmu.

Imunitāte veidojas tikai lapsām un jenotsuņiem, kuri nav inficēti ar trakumsērgu.

No mātes iegūtās antivielas var traucēt imunitātes veidošanos jaunām lapsām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Jāierobežo suņu un kaķu brīva pārvietošanās vakcinācijas teritorijā. Teritorija, kurā tiek veikta vakcinācija, atbilstoši jāapzīmē un jāinformē iedzīvotāji.

Reģionā, kur izliktas ēsmas, jāaizliedz medības 14 dienas.

Vakcīna var zaudēt aktivitāti sliktos laika apstākļos (ilgs aukstuma periods vai vides temperatūra augstāka par 30°C).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Dzīvū vīrusu vakcīna! Jālieto vienreizējās lietošanas cimdi.

Uzmanīgi pārnēsāt vakcīnas un nebojāt tās.

Ja noticis nejaušs tiešs kontakts ar vakcīnu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi vakcīnas saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt skarto vietu ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Vairāku devu uzņemšana neizraisa blakusparādības mērķa sugu dzīvniekiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizliktas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna ir iepildīta alumīnija-plastikāta blisterī, kas iestrādāts ēsmā. Ēsmai ir apaļa forma un brūna krāsa.

Izlikšanai ar rokām:

Ēsma ar vakcīnu (vakcīnu saturošs alumīnija-plastikāta blisteris) ir iepakota kartona kastē ar fiksējošu režģi, kas satur 20 vai 200 ēsmas.

Kartona iepakojums satur 40 x 20 devas ir 4 x 200 devas.

Izplatīšanai no gaisa ar lidmašīnu:

Kartona kaste ar termoizolāciju satur 800 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Savvaļas rudo lapsu un jenotsuņu aktīvai imunizācijai, kuri uzņemot ēsmu, perforē kapsulu ar vakcīnu, tādējādi vakcīna nokļūst kontaktā ar siekalām un mandelēm. Pietiek ar nelielu vakcīnas daudzumu, lai lapsas un jenotsuņi būtu imunizēti un aizsargāti pret inficēšanos ar trakumsērgas vīrusa celmu, neizplatot trakumsērgu.

Vakcīnas vīrusu var diferencēt no lauka trakumsērgas vīrusa ar Federāla Dzīvnieku Vīrusu slimību Pētīšanas Centra "Friedrich-Löffler –Institut", WHO Trakumsērgas Centra gatavotajām monoklonālajām antivielām W239.17, W187.5, W187.11.2, MW 187.6.1.