

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/03/1597

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fuchsoral ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jēnotsuņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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.

Palīgviela:

Tetraciklīna hidrohlorīds (kā marķieris).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ūdens suspensija kapsulā iekšķīgai lietošanai.

Ēsmām ir apaļa forma un brūna krāsa. Ēsmā ir iestrādāts alumīnija - plastikāta blisteris ar vienu vakcīnas devu (1,5 ml).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Rudās lapsas un jēnotsuņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Savvaļas rudo lapsu un jēnotsuņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu.

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot mājdzīvnieku imunizācijai.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

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

No mātes iegūtās antivielas var traucēt imunitātes veidošanos jaunām lapsām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav.

4.9 Devas un lietošanas veids

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 nākamajos 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 pārēkļiem 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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vairāku devu uzņemšana neizraisa blakusparādības mērķa sugu dzīvniekiem.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvju vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07BD.

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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīna:

Gentamicīna paliekas

Jaundzimuša teļa serums

Laktalbumīna hidrolizāts

Želatīns

Nātrija edetāts

Nātrijas hlorīds

Kālija dihidrogenfosfāts

Dinātrija hidrogenfosfāts

Ēsma: zivju miltu maisījums, kokosriekstu eļļa, bergafat, parafīneļļa, marķieris - tetraciklīna hidrohlorīds.

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Ēsmas jāizliek uzreiz pēc atkausēšanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt dziļi sasaldētu temperatūrā –20 °C vai zemākā.

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta alumīnija-plastikāta blisterī, kas iestrādāts ēsmā.

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 vai 4 x 200 devas.

Izplatīšanai no gaisa ar lidmašīnu:

Kartona kaste ar termoizolāciju satur 800 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/03/1597

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/12/2003

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.