

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LYSVULPEN perorální suspenze, návnada pro lišky a psíky mývalovité

2. Složení

Každá dávka (1,8 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus vztekliny, kmen SAD Bern složený z dvou dominantních subpopulací viru SAD Bern a SAD B19 „like“, atenuovaný min. $1,8 \times 10^6$ TKID₅₀ – max. $1,8 \times 10^8$ TKID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Vakcína je suspenze načervenalé barvy.

Návnada je hnědočervené barvy, tvar kostky nebo kulatý, pevné konzistence.

3. Cílové druhy zvířat

Lišky, psíci mývalovití.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.

Nástup imunity: 21 dní po pozření návnady s vakcinačním virem.

Trvání imunity: minimálně 12 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Návnady s vakcínou nejsou určeny k vakcinaci domácích zvířat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V zimním období při teplotách 0 °C a nižších by se neměly návnady v terénu vykládat. Zmrzlá vakcína při perforaci blistru uvnitř návnady nemůže vytéct a dostat se na sliznice dutiny ústní a imunizovat zvíře. V období dvou týdnů po kladení návnad by mělo být ve vakcinační oblasti zabráněno volnému pobíhání psů a koček, neboť jsou potravními konkurenty z hlediska pozření návnad. Oblasti, kde probíhá vakcinace, musí být řádně označené a obyvatelé musí být vhodným způsobem informováni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vakcína obsahuje oslabený vakcinační virus vztekliny. Pokud by se vakcína (obsah aluminoplastového blistru uloženého v návnadě) dostala do očí, úst, nosu člověka či na poraněnou pokožku, je nutno neprodleně vyhledat lékaře. V tomto případě se postupuje dle platných směrnic pro případ expozice vzteklinovým virem. Při potřísnění rukou nebo jiných nekrytých částí těla vakcínou je nutno postižené místo okamžitě řádně umýt vodou a mýdlem. Návnady obsahující vakcínu je nutno uskládkovat tak, aby k ní neměly přístup nepovolané osoby, zvláště děti!

V případě, kdy dochází k přímému kontaktu ruky osoby s návnadou, je nutno při kladení používat ochranné rukavice, aby nedošlo k ovlivnění návnad lidským pachem. Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití (pro vyložení 1 kartonu = 20 kusů návnad).

Březost, laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Lišky, psíci mývalovití.

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Distribuce návnad manuálně nebo letecky

K imunizaci cílových druhů dochází při pozření položených návnad s vakcínou. Klade se obvykle 15 až 20, případně i více návnad na km², 2x ročně (duben-květen a září), v závislosti na epizootologické situaci a hustotě zejména liščí populace.

9. Informace o správném podávání

Rozložení návnad se musí provádět rovnoměrně na celou plochu daného teritoria. Při použití letadla nebo vrtulníku je nutné tomu přizpůsobit letové linie. Návnady jsou shazovány např. každých 250 m a vzdálenost linií od sebe musí být též 250 m.

V případě potřeby vyvolané nákazovou situací v dané oblasti se doporučuje jarní, případně podzimní revakcinace, případně kladení návnad na omezeném prostoru v letním období, nebo kladení návnad k obsazeným norám, v určeném množství do 10 ks k jedné noře.

Na volných plochách a při nízké hustotě osídlení se preferuje forma leteckého kladení návnad. V hustě osídlených oblastech je upřednostňováno manuální kladení návnad. Vakcinace příslušného území by se měla provádět po několik následujících let za sebou, minimálně však ještě tři roky po posledním výskytu vztekliny na daném území. K ochraně území prostého vztekliny je rovněž možné klást návnady, a to k vytvoření ochranného pásma. Šířka takového pásma, které zasahuje až k oblasti s výskytem vztekliny by neměla být menší než 50 km.

Letecké kladení návnad

Návnady se vykládají dle předem připravených letových map podél předem stanovených letových čar. K orientaci a zajištění správného kladení je možno využít družicový navigační systém (GPS).

Návnada s vakcínou po dobu do vyložení, ať při ručním či leteckém způsobu kladení, nesmí být vystavena teplotám vyšším než 15 - 25°C (roznášení v termokufrech, případně zabalení do termoizolačního materiálu tak, aby byla návnada dostatečně chráněna před vlivy vyšších vnějších teplot). Při ručním kladení v terénu se návnada z kartonové krabičky opatrně vyklopí na zem. Návnada se ukládá na místa chráněná před přímým slunečním svitem a po položení se kryje přírodním materiálem (listím, travou, hrabankou apod.) před sluncem.

Návnady musí být distribuovány a kladeny v co nejkratší době po rozmrazení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -20 °C a nižší.
Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozmrazení: max. 7 dní při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/078/09-C

Velikosti balení:

a) Pro ruční kladení

1 x 20 ks 30 x 20 ks

b) Pro letecké kladení

10 x 40 ks

1 x 350 ks

1 x 400 ks

1 x 500 ks

1 x 600 ks

1 x 700 ks

1 x 800 ks

1 x 900 ks

1 x 1000 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<17. Další informace>