

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYSVULPEN perorální suspenze, návnada pro lišky a psíky mývalovité

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Vakcína:
stabilizační médium
Návnadová hmota č. 1:
hovězí lůj
parafrinový olej
rybí moučka
biomarker - tetracyklin hydrochlorid
Návnadová hmota č. 2:
palmový olej
rybí moučka
parafrin tvrdý
bergafat
biomarker - tetracyklin hydrochlorid

Vakcína je suspenze načervenalé barvy.

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Lišky, psíci mývalovití.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině.

Nástup imunity: 21 dní po pozření návnady s vakcinačním virem.
Trvání imunity: minimálně 12 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Návnady s vakcínou nejsou určeny k vakcinaci domácích zvířat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 uskladňovat 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).

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Lišky, psíci mývalovití.

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky na cílová zvířata.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07BD

Mechanismus účinku

Imunizační efekt vakcíny působí na principu, že po rozkousnutí blistru se suspenzí umístěném uvnitř návny, se vakcinační virus perforovaným blistrem dostane na povrch sliznic a tonsil dutiny ústní. Virus u vakcinovaného jedince je rozpoznán jako cizí a dojde k aktivaci imunitního systému a tvorbě protektivních virus-neutralizačních protilátek. Tímto způsobem jsou imunizované cílové druhy zvířat chráněny proti infekci virulentním terénním virem vztekliny a nemohou dále šířit onemocnění vzteklinou.

Protektivního účinku proti vzteklině lze dosáhnout pouze u neinfikovaných lišek obecných a psíků mývalovitých. Rovněž přítomnost kolostrálních protilátek proti vzteklině negativně ovlivňuje nástup a protektivní imunitu u lišek a psíků mývalovitých. Pozření několika návny je neškodné pro cílové druhy zvířat. Neškodnost vakcíny byla prokázána i u domácích druhů zvířat (pes, kočka).

Vakcinační virus vztekliny lze odlišit od terénního viru vztekliny pomocí monoklonálních protilátek.

K imunizaci cílových druhů zvířat dochází při pozření vyložených návny s vakcínou.

Genetický marker

Genetický marker kmene vakcinačního viru je determinován profilem štěpných produktů o délce 525 a 114 bp získaných štěpením amplikonu kódující sekvence genu G (pozice 259-897) pomocí restrikční endonukleázy BsaI a profilem štěpných produktů o délce 220, 133, 110 a 70 bp pomocí restrikční endonukleázy AciI.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do aluminoplastových blistrů, obalených návnadovou hmotou.

Velikosti balení:

a) Pro ruční kladení

Vakcína (aluminoplastový blistr s vakcinačním virem v návnadové hmotě) je balena do kartónové krabičky s upevňovací mřížkou po 20 ks návnad.

Skupinové balení v kartonu je 30 x 20 kusů návnad (tj. 600 kusů návnad).

b) Pro letecké kladení

Vakcína (aluminoplastový blistr s vakcinačním virem v návnadové hmotě) je balena:

- po 40-ti dávkách volně ve vrstvách proložených tapatenem v termoizolačním kartonu v celkovém množství 400 dávek (10 x 40 kusů návnad).

- v polyetylenových obalech v množství 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 a 1000 dávek (1 x 350, 1 x 400, 1 x 500, 1 x 600, 1 x 700, 1 x 800, 1 x 900 a 1 x 1000 kusů návnad) v termoizolačním kartonu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/078/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

07.07.2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).