

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lysvulpen, zawiesina doustna dla lisów rudyh

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republika Czeska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lysvulpen, zawiesina doustna dla lisów rudyh

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1,8 ml) zawiera:

Atenuowany wirus wścieklizny, szczep SAD Bern złożony z dwóch subpopulacji wirusa: SAD Bern i SAD B19-podobny nie mniej niż 1.8×10^6 TCID₅₀ i nie więcej niż 1.8×10^8 TCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie lisów rudyh w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny. Odporność pojawia się po 21 dniach i utrzymuje się 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczyh. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Lis rudy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Akcję szczepień prowadzi się zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami danego kraju.

Do uodpornienia dochodzi po zjedzeniu przez zwierzęta wyłożonych przynęt zawierających szczepionkę wirusową. Jedna dawka szczepionki umieszczona w przynęcie przeznaczona jest dla jednego lisa.

Szczepionkę rozkłada się dwa razy do roku: od kwietnia do maja i od września do października. Rozkłada się 15 – 20, czasami więcej, przynęt na 1 km². Przynęty należy rozproszyc równomiernie na całym obszarze danego terytorium. Jeżeli szczepionka rozrzucana jest z samolotu lub helikoptera, to linie przelotu muszą być równomiernie rozłożone w granicach terytorium na którym rozrzuca się produkt. Przykładowo: szczepionkę zrzucić co 250 metrów na jednej linii przelotu; następna linia przelotu powinna być w odległości 250 metrów od poprzedniej i na niej też zrzut powinien być co 250 metrów. W zależności od sytuacji epidemiologicznej na danym terenie zaleca się rewakcyzację wiosenną lub jesienną. Zaleca się również ewentualne rozkładanie przynęt na ograniczonym obszarze w okresie letnim lub rozkładanie przynęt przy zamieszkałych norach w ilości 10 szt. przy każdej norze. Zrzucanie szczepionki z powietrza zalecane jest na wolnych terenach z niskim poziomem zagęszczenia populacji lisów. Na terenach o dużym poziomie zagęszczenia populacji lisów preferowane jest ręczne rozkładanie przynęt.

Szczepienie na danym terytorium powinno być prowadzone konsekwentnie przez 2 lata, jednak co najmniej przez trzy lata od ostatniego stwierdzonego przypadku wścieklizny na danym terenie. Szczepionka może być użyta na obszarze wolnym od wścieklizny w strefie ochronnej w celu zabezpieczenia dalszych terenów przed chorobą. Szerokość takiej strefy ochronnej otaczającej teren z wścieklizną powinna wynosić co najmniej 50 kilometrów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze – 20°C lub niższej. Chronić przed światłem.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepionka powinna zostać rozłożona lub rozrzucana w ciągu 24 godzin po wyjęciu z temperatury - 20°C. W tym czasie powinna być przechowywana i transportowana w temperaturze 2-8 °C. W czasie wykładania szczepionka nie może być narażona na działanie temperatury wyższej niż 25°C (powinna być roznoszona w termo-pudłach wykonanych z materiału dobrze izolującego od zewnętrznych wyższych temperatur). Przy ręcznym rozkładaniu szczepionki należy przynętę ostrożnie wyjąć z tekturowego pudełka i położyć w miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i przykryć naturalnym materiałem (liśćmi, trawą, ziemią itp.), w celu ochrony przed słońcem. Chroniąc ręce przed kontaktem z przynętą należy używać rękawic ochronnych aby zapobiec przeniknięciu zapachu człowieka na przynętę. Używać rękawic jednorazowych. Przy temperaturach poniżej 0°C oraz zimą nie należy wykładać szczepionki w terenie, ponieważ po przegryzieniu blistra, całkowicie zamrożona zawartość nie może wydostać się na zewnątrz blistra, nie ma kontaktu ze śluzówką jamy ustnej i nie nastąpi uodpornienie. Przez dwa tygodnie po wyłożeniu blistrów nie należy wolno puszczać psów i kotów aby nie dostały się do strefy z wyłożoną szczepionką jako zwierzęta konkurencyjne do zjedzenia przynęt ze

szczepionką. Obszar na którym przeprowadzane jest szczepienie powinien być odpowiednio oznaczony i poszczególni mieszkańcy muszą być poinformowani w odpowiedni sposób. Jeśli szczepionka dostanie się do oczu, ust, nosa lub skaleczenia skóry należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W takim przypadku postępuje się zgodnie z obowiązującymi procedurami w wypadku ekspozycji wirusem wścieklizny. Jeśli ręce lub inne nie zakryte części ciała miały kontakt ze szczepionką, skażone miejsce należy natychmiast umyć wodą z mydłem. Przynęty zawierające szczepionkę muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla osób niepowołanych, zwłaszcza dzieci.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Blister aluminiowo-plastykowy (aluminium, PVC) zawierający 1 dawkę szczepionki zatopiony w mieszance pokarmowej (przynęcie), pakowany w zależności od sposobu podania.

Ręczne rozkładanie:

- szczepionka jest pakowana w tekturowe pudełka po 20 sztuk

Zrzut z samolotu:

- po 40 dawek luzem w warstwach w termicznie izolowanych opakowaniach

- w polietylenowych torbach po 350 dawek

Marker genetyczny:

Marker genetyczny grupy wirusa szczepionkowego determinowany jest przez profil produktów o długości 525 oraz 114 pz uzyskanych poprzez rozdzielanie amplikonu kodującego sekwencję genu G (pozycja 259-897) za pomocą enzymów restrykcyjnych Bsal i profilu produktów o długości 220, 133, 110 oraz 70 pz uzyskanych za pomocą enzymów restrykcyjnych Acil.