

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYSVULPEN, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 dávka (1,8 ml):

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kompletní seznam pomocných látek – viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Liška obecná (*Vulpes vulpes*), psík mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K profylaktické vakcinaci volně žijících lišek obecných a psíků mývalovitých proti vzteklině.

4.3 Kontraindikace

Vakcína se nesmí používat k imunizaci domácích zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Vakcína 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 vakcína dostatečně chráněna před vlivy vyšších vnějších teplot). Při ručním kladení v terénu se návnada z kartónové 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.

Zvláštní opatření pro použití u 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 požití

návnad. Oblasti, kde probíhá vakcinace, musí být řádně označené a obyvatelé musí být vhodným způsobem informováni.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Údaje nejsou známy.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně.

K imunizaci cílových druhů dochází při pozření položených návnad s vakcinačním virem. Vakcína se pokládá 2x ročně, a to v dubnu – květnu a v září – říjnu. Klade se obvykle 15 až 20 případně i více návnad na km² v závislosti na epizootologické situaci a hustotě zejména liščí populace.

Rozložení návnad s vakcínou 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 nakažovou 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 lze vakcínu rovněž použít, 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).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé virové vakcíny
ATCvet kód: QI07BD

Farmakokinetické vlastnosti

Mechanismus účinku

Imunizační efekt vakcíny působí na principu, že po rozkousnutí kapsle s vakcinačním virem umístěné uvnitř návnady, se vakcinační virus perforovanou kapslí dostane na povrch sliznic a tonsil dutiny ústní. Virus u vakcinovaného jedince je rozpoznán jako cizí a dojde k aktivaci imunitního systému a tvorbě protekčních virusneutralizačních protilátek. Tímto způsobem jsou imunizované lišky a jiné druhy cílových zvířat chráněny proti infekci virulentním terénním virem vztekliny a nemohou dále šířit onemocnění vzteklinou. Délka imunity vakcinovaných zvířat je minimálně 1 rok.

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 lišcat a psíků mývalovitých. Pozření několika návnad 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 lišek a jiných druhů cílových zvířat dochází při pozření vyložených imunizačních návnad s vakcinačním virem. Imunita u imunizovaných lišek a jiných druhů cílových zvířat nastupuje za 21 dní po pozření návnady s vakcinačním virem.

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 restriční endonukleázy BsaI a profilem štěpných produktů o délce 220, 133, 110 a 70 bp pomocí restriční endonukleázy AciI.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vakcína:

Stabilizační médium

Návnadová hmota č. 1:

Hovězí lůj, parafinový olej, rybí moučka, biomarker - tetracyklin hydrochlorid

Návnadová hmota č. 2:

palmový olej, rybí moučka, parafin tvrdý, bergafat, biomarker - tetracyklin hydrochlorid

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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



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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do aluminoplastových listů, které jsou obalovány 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 dávek (tj. 600 dávek).

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.

- v polyetylenových obalech v množství 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 a 1000 dávek v termoizolačním kartonu.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/078/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.7.2009, 10.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,
e-mail: comm@bioveta.cz