

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYSVULPEN peroralna suspenzija za lisice

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljeni sev virusa stekline SAD Bern

min. $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀
maks. $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Vaba okrogle oblike in rjave barve je narejena iz hranilne zmesi, ki pritegne lisice in vsebuje tudi tetraciklin, ki se uporablja kot indikator zaužitja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Rdeča lisica (*Vulpes vulpes*).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija lisic, da se prepreči okužba z virusom stekline.

Nastop imunosti: 21 dni po zaužitju vabe - cepljenju

Trajanje imunosti: najmanj eno leto

4.3 Kontraindikacije

Cepiva ne smemo uporabljati za cepljenje domačih živali.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vab se ne sme polagati pozimi pri temperaturah 0 °C in nižjih. Zamrznjeno cepivo po preluknjanju blistra znotraj vabe ne more iztekati in ne more priti v stik s sluznico v ustni votlini ter zagotoviti cepljenja živali. V dveh tednih po namestitvi vab se mora preprečiti prosto gibanje psov in mačk na

območju cepljenja. Območja, kjer se izvaja cepljenje, morajo biti pravilno označena, prebivalci pa na ustrezen način obveščeni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Cepivo vsebuje živ, oslavljeni sev virusa stekline.

Osebe, ki bodo s cepivom rokovale, morajo biti cepljene proti steklini.

Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s cepivom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic za enkratno uporabo.

V primeru nenamerne stika z učinkovino cepiva prizadeto mesto takoj temeljito izperite z vodo in milom, takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Predlagani ukrepi za prvo pomoč neposredno po direktni izpostavljenosti osebe tekočini cepiva morajo biti skladni s priporočili SZO, navedenimi v »Smernice SZO za preprečevanje stekline pred izpostavljenostjo in po njej pri ljudeh« (»WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans«).

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Cepivo se polaga dvakrat letno, in sicer spomladi in jeseni.

Polagamo 15 do 20 vab na vsak kvadratni kilometer. Vabe se distribuira z letali.

Vabe s cepivom je treba polagati po celotnem območju določenega ozemlja.

Lisica je cepljena, ko pregrizne vabo, ki vsebuje virus stekline. Posamezna vaba je namenjena eni živali.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Desetkrat večji odmerek od priporočenega nima neželenih učinkov na ciljne živali.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za pse (canidae), lisica, živa virusna cepiva

Oznaka ATC vet: QI07BD

Ko žival pregrizne vabo s kapsulo, cepivo preide na površino sluznice in mandljev v ustni votlini, prične se aktiviranje imunskega sistema in tvorba zaščitnih protiteles, ki nevtralizirajo virus. Na ta način so imunizirane živali zaščitene pred infekcijo z virulentnim virusom stekline in stekline ne morejo prenašati naprej. Imunost cepljenih živali traja najmanj eno leto. Ugotovljeno je, da pri cepljenih živalih ni pomembnih negativnih učinkov.

Zaščitni učinek proti steklini je možen samo pri neokuženih lisicah. Prisotnost kolostralnih protiteles proti steklini ima negativen vpliv na zarod in zaščitno imunost tudi pri mladih lisic. Zaužitje več vabe

ni škodljivo za lisice. Neškodljivost cepiva je dokazana tudi pri domačih živalih (psih, mačkah).

Virus vakcinalne stekline lahko ločimo od navadne (poljske) stekline s pomočjo monoklonalnih protiteles.

Do imunizacije lisic prihaja, ko le te zaužijejo položene vabe, ki vsebujejo vakcinalni virus. Imunost pri imuniziranih lisicah nastopi 21 dni po zaužitju vabe, ki vsebuje vakcinalni virus.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cepivo:

Stabilizacijski medij

Vaba:

Goveji loj
parafinsko olje
ribja moka
tetraciklinjev klorid.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod -20 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

a) Za ročno polaganje

Cepivo (aluminijsko-plastična kapsula z vakcinalnim virusom, postavljena v vabo) je pakirano v kartonsko škatlo s fiksiranim razdelkom po 20 kosov.

Skupno pakiranje v kartonski škatli je 30x20 odmerkov (t.j. 600 odmerkov).

b) Za metanje iz letala

Cepivo (aluminijsko-plastična kapsula z vakcinalnim virusom, postavljena v vabo) je pakirano:

-po 400 odmerkov, prosto postavljenih v toplotno izolirano kartonsko škatlo.

V skupnem pakiranju je 400 odmerkov.

-prosto v polietilenskih vrečah po 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 in 1000 odmerkov v toplotno izolirani kartonski škatli.

V vsakem pakiranju je priloženo navodilo za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0192/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.12.1999

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 5.3.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

5.3.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.