

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FUCHSORAL por. ad us. vet.
Vakcína proti vzteklině k orální imunizaci lišek

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
SRN

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FUCHSORAL perorální suspenze pro lišky
Vakcína proti vzteklině k orální imunizaci lišek

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné návnadě je jedna vakcinační dávka (1,5 ml), uzavřená v kapsli
1 vakcinační dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabiei attenuatum (SAD B 19) $10^{6.0} - 10^{7.4}$ PFU/ml

Hranatá, tmavě hnědá návnada je zhotovená z krmivové směsi, do níž jsou přidána speciální
vnadidla pro lišky.

Každá návnada obsahuje 150 mg tetracyklinu HCL, který slouží jako indikátor.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace divoce žijících lišek proti vzteklině, prováděná na základě nařízení SVS.

5. KONTRAINDIKACE

Vakcínu nelze používat k imunizaci domácích zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Divoce žijící lišky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Orální imunizace lišek

K potírání vztekliny se mají návnady s vakcínou klást nejméně dvakrát do roka, obzvláště na jaře a na podzim, na území o rozloze minimálně 5 000 km². V závislosti na epizootologické situaci a prokázané hustotě liščí populace je vhodná koncentrace kladení v rozsahu 20 - 25 návnad na 1 km². V oblastech s velmi početnou liščí populací je nutná vyšší koncentrace kladení a to 25-30 návnad na 1 km².

Kladení návnad:

Na volných polních plochách a při nízké hustotě osídlení se doporučuje forma leteckého kladení návnad.

V hustě osídlených oblastech se upřednostňuje manuálnímu kladení.

Vakcinace příslušného území by se měla provádět po několik následujících let za sebou, avšak alespoň ještě tři roky po posledním výskytu vztekliny.

K ochraně území bez výskytu vztekliny lze vakcínu rovněž použít a to k vytvoření ochranného pásma. Rozloha takového pásma, které zasahuje až k další oblasti kde se vztekлина vyskytuje, by neměla být menší než 50 km.

Vakcinační návnady může pokládat jen instruovaný personál.

Letecké kladení návnad:

Návnady se rozmístí podle předem připravených leteckých map podél vytyčených čar, ve vzdálenosti jednoho kilometru. K orientaci a zajištění správného kladení je možné využít družicový navigační systém (GPS).

Manuální kladení návnad:

Návnady klade na určeném území pověřený a instruovaný pracovník celoplošně podle map.

Rozmístění probíhá zejména na lesních a polních mezích, v příkopech, na místech s mršinami, v soutěskách a u liščích nor.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Živá vakcína proti vzteklině!

Návnady s vakcínou se nesmí úmyslně poškozovat. Dojde-li ke kontaktu vakcinační tekutiny s lidskými sliznicemi, je nezbytné místo opláchnout důkladně vodou a neprodleně vyhledat lékaře. Při kontaktu vakcíny s pokožkou se místo okamžitě omyje vodou a mýdlem. Při přímém kontaktu s vakcínou je třeba vždy konzultovat lékaře, který v případě potřeby musí přikročit k postexpoziční očkovací profylaxi podle doporučení hygienické služby.

Návnady by neměly být kladeny v zimě při teplotách 0°C a nižších, protože zmrzlá očkovací látka při rozkousnutí podané návnady nemůže vytéci z kapsle a vakcinovat zvíře.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Návnadu neberte do holých rukou z důvodu horšího příjmu liškou. Kladení návnad provádějte v rukavicích na jednorázové použití.

Vakcína se skladuje ve zmrazeném stavu při teplotě minimálně – 20°C a po rozmrazení se ihned aplikuje na místo určení.

Rozmrazenou vakcínu lze skladovat po dobu 5 dnů v chladnu při teplotách + 2°C až + 8°C.

Vakcínu nepoužívat po uplynutí doby její expirace.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Nadbytečné návnady je možné zaslat zpět výrobci za účelem jejich likvidace. Neškodné odstranění přímo na místě se provádí vařením celé návnady ve vodní lázni při teplotě 90°C po dobu 10 minut.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení:

Karton s 800 návnadami
(40x20, 4x200, 1x800 návnad)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Poznámka:

Jen na předpis veterinárního lékaře!

Pouze pro zvířata.

Speciální upozornění:

1. Imunizační účinek vakcíny působí tak, že při rozkousnutí kapsle, umístěné v návnadě, se vakcína perforací kapsle dostane na sliznici a tonzily dutiny ústní zvířete. Již malé množství vakcíny je pro imunizaci zvířat dostačující. Ochrana pomocí vakcinace je zajištěna zpravidla na dobu minimálně 12 měsíců.
2. Pozření několika návnad je nezávadné. Neškodnost vakcíny pro jiná domácí a volně žijící zvířata byla prokázána na základě četných zkoušek. Imunizace domácích zvířat touto formou vakcinace je kontraindikována.
3. Ochranného účinku proti vzteklině lze dosáhnout jen u neinfikovaných lišek. Rovněž u lišek může být ochranný účinek proti vzteklině negativně ovlivněn mateřskými protilátkami.
4. Vakcinační virus lze od divokého viru vztekliny odlišit prostřednictvím monoklonálních protilátek W 239.17 / W 187.5.10/ W 187.6.1. Spolkového ústavu pro výzkum virových nemocí zvířat (Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere), Středisko Světové zdravotnické organizace k potírání vztekliny (WHO Tollwutzentrum) se sídlem v Wusterhausenu.
5. V období dvou týdnů po kladení návnad by se na dotyčném území nemělo lovit. Psi a kočky by v této době neměly volně pobíhat, neboť jsou konkurenty pro pozření návnad.
6. Pokyny SVS stanoví opatření týkající se informovanosti obyvatel příslušné oblasti a značení regionů určených k vakcinaci.
Pokud chcete získat více informací o tomto přípravku kontaktujte pověřeného místního zástupce, nebo držitele rozhodnutí o registraci.