

GEBRAUCHSINFORMATION

FUCHSORAL

Tollwut-Lebendimpfstoff, Suspension zur oralen Anwendung für wildlebende Füchse

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FUCHSORAL

Tollwut-Lebendimpfstoff, Suspension zur oralen Anwendung für wildlebende Füchse

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (1,5 ml) ist in einem Köder eingeschlossen und enthält:

Attenuiertes lebendes Tollwutimpfvirus Stamm SAD B19 - mindestens $1,5 \times 10^{6,0}$ FFU*
(*: Focus Forming Units)

Wirtssystem: Hamsterzelllinie

Der quaderförmige, dunkelbraune Köder besteht aus einer Mischung aus Fischmehl und nichttierischen Bestandteilen. Jeder Köder enthält 150 mg Tetrazyklin-HCl als Marker. Der Köder enthält im Inneren die Impfstoffsuspension in einem durchsichtigen PVC- Kunststoffblister mit Aluminiumfolie.

Aussehen des Impfstoffes: gefroren: milchig, gelblich-weiß
aufgetaut, flüssig: rosa bis rötliche Suspension:

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung wildlebender Füchse gegen Tollwut zur Verhinderung von Erkrankung und Mortalität unter Wildtieren auf Anordnung der zuständigen Behörde.

Der Impfschutz ist spätestens einen Monat nach der Impfung voll ausgebildet und hält in der Regel mindestens 12 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Haustieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nicht bekannt

7. ZIELTIERART

Wildlebende Füchse

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DERANWENDUNG

Die Anwendung erfolgt auf Anforderung der zuständigen Behörde.

Zur Bekämpfung der Tollwut sind vorzugsweise zweimal jährlich, im Frühjahr und im Herbst, auf einem Territorium von mindestens 5000 km² Impfköder auszubringen. In Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation und der nachgewiesenen Fuchsdichte soll die Auslagedichte zwischen 18 – 30 Impfköder / km² betragen. Die höhere Auslagedichte kann in Gebieten, in denen sich eine sehr hohe Fuchspopulation entwickelt hat, notwendig sein. Im freien Feld und bei geringer Siedlungsdichte wird die Auslage der Köder mittels Flugzeugs oder Hubschrauber empfohlen. In dicht besiedelten Gebieten ist die Handauslage vorzuziehen.

Die Impfung sollte über mehrere, aufeinander folgende Jahre, aber mindestens zwei Jahre nach dem letzten Tollwutnachweis im geimpften Territorium durchgeführt werden. Zum Schutz tollwutfreier Gebiete ist eine Anwendung des Impfstoffes als Impfgürtel bzw. Herdimpfung ebenfalls möglich. Dabei sollte die Ausdehnung der Schutzzone zum nächsten Tollwutfall 50 km nicht unterschreiten. Wenn natürliche Barrieren vorhanden sind, ist eine Reduzierung des Impfgürtels auf 20 km möglich. Die Köderauslage darf nur durch sachkundiges und durch die zuständigen Behörden eingewiesenes Personal erfolgen. Die Impfköder sollten unmittelbar nach dem Auftauen ausgelegt werden.

Bei Auslage unter Witterungsbedingungen mit Dauerfrost und bei Tagestemperaturen von mehr als +30 °C ist mit Wirkungsverlusten des Impfstoffes zu rechnen.

Köderauslage aus der Luft

Unter Verwendung von Luftfahrzeugen sind die Köder nach vorbereiteten Flugkarten entlang von Linien im Abstand von 500 m auszulegen. In Abhängigkeit der Köderdichte (25 – 30 Köder pro km²) kann die Entfernung zwischen den Fluglinien auf 300 m reduziert werden. Dabei sollte ein Satelliten-Navigations-System (GPS) zur Orientierung und Einhaltung der Auslagelinien verwendet werden.

Köderauslage mit der Hand

Die Köder sind durch eingewiesene Personen nach vorbereitetem Kartenmaterial flächendeckend im Impfgebiet auszulegen. Wald-/Feldgrenzen, Gräben, Luderplätze, Wildplätze und Fuchsbaue sind besonders zu beködern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die für die orale Fuchsimmunisierung zuständige Behörde muss die notwendigen Maßnahmen zur Information und die Kennzeichnung der Impfgebiete durchführen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Gefrierschrank lagern (unter -20°C) Nicht wieder einfrieren!

Eine Kühlagerung des aufgetauten Impfstoffes bei +2 °C bis +8 °C über 5 Tage ist in Ausnahmefällen möglich.

Impfstoff nach dem Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unter Witterungsbedingungen mit Dauerfrost sollte der Impfstoff nicht ausgelegt werden. Die Impfköder sollten unmittelbar nach dem Auftauen ausgelegt werden. Im Zeitraum von 14 Tagen nach der Auslage sollte keine Bejagung in den Wildgebieten stattfinden.

Hunde und Katzen sind als Nahrungskonkurrenten in diesem Zeitraum von den Ködern fernzuhalten.

Die Köder dürfen nicht in bewohnten Gebieten, auf Straßen oder in Wassergebieten verteilt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tollwutlebensimpfstoff! Bei der Auslage Einweghandschuhe tragen.

Impfköder vorsichtig handhaben, nicht zerbrechen.

Personen, die den Impfstoff handhaben, sollten gegen Tollwut geimpft sein.

Immungeschwächte Personen dürfen den Impfstoff nicht handhaben.

Die Köder nicht mit bloßen Händen berühren, da sonst eine Beeinträchtigung der Aufnahme durch den Fuchs erfolgen könnte.

Bei direktem Kontakt mit dem Impfstoff ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Kontakt der Impfsuspension mit Schleimhäuten gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt konsultieren. Bei Kontakt der Impfstoffsuspension mit der Haut ist diese sofort mit reichlich Wasser und Seife abzuwaschen.

Für die Umwelt sind der Köder und die Impfstoffsuspension unbedenklich. Die Ködermasse wird von Füchsen und anderen Wildtieren relativ schnell - i.d.R. innerhalb einer Woche - vernichtet. Der im Blister befindliche Impfstoff verliert abhängig von der Temperatureinwirkung ca. 7-14 Tage nach der Auslage an Wirksamkeit.

Der Impfvirusstamm kann mit den monoklonalen Antikörpern W 239.17, W 187.5, W 187.11.2 und MW 187.6.1. des WHO Tollwutzentrums, Friedrich-Löffler-Institut, von einem Tollwutvirus-Feldstamm im indirekten Immunofluoreszenztest differenziert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Das Tollwutvirus und attenuierte Tollwutimpfviren akkumulieren gewöhnlich nicht in den Fortpflanzungsorganen - es kann daher davon ausgegangen werden, dass eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation keine negativen Auswirkungen auf die Reproduktion von Füchsen hat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Auslage unter Witterungsbedingungen mit Dauerfrost und bei Tagestemperaturen von mehr als +30 °C ist mit Wirkungsverlust des Impfstoffes zu rechnen.

Maternale Antikörper gegen Tollwut bei Jungfüchsen können die Schutzwirkung beeinträchtigen.

Überdosierung

Mehrfache Köderaufnahmen sind unbedenklich.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Kartons mit 800 Ködern

(40 x 20, 4 x 200 oder 1 x 800 Köder in einem Kunststoffbehältnis)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-20073

Wirkungsweise:

Die immunisierende Wirkung des Impfstoffes beruht darauf, dass bei der Aufnahme des Köders durch den Fuchs beim Zerbeißen die Kapsel perforiert und der Impfstoff auf die Schleimhaut und Tonsillen der Mundhöhle gelangt. Geringe Mengen des Impfstoffes sind ausreichend.

Oral immunisierte Füchse sind gegen eine Infektion mit Tollwutvirus geschützt und können Tollwut nicht weiterverbreiten.

Eine Schutzwirkung gegen Tollwut kann nur bei nicht infizierten Füchsen erzielt werden.