

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FUCHSORAL peroralna suspenzija za lisice

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1,5 ml suspenzije v eni kapsuli) cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Virus stekline, sev SAD B19, živ, oslavljen10^{6,0} FFU*/ml - 10^{7,4} FFU*/ml

(* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

Pomožna(pomožne) snov(i):

Vsaka vaba vsebuje 150 mg tetraciklinijevega klorida kot biooznačevalca.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Zamrznjena suspenzija je rumene barve, tekoča suspenzija pa rdečkaste barve. Vaba je pravokotne oblike, rjavkaste barve in intenzivnega vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Lisice.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija, v naravi živečih lisic, da se prepreči okužba z virusom stekline in smrtnost s polaganjem vab, v skladu s programom pristojnega organa.

Nastop imunosti: najkasneje v 30 dneh po cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za cepljenje domačih živali.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zaščitno delovanje se razvije izključno pri neokuženih lisicah.

Maternalna protitelesa pri mladih lisicah lahko negativno vplivajo na zaščito.

Cepivo je neučinkovito v neugodnih vremenskih razmerah (dolgotrajna obdobja zmrzali ali pri dnevnih temperaturah, ki so nad 30 °C).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Najmanj 14 dni po nastavitvi vab je prepovedan lov na divjad, ki bi bila potencialni uporabnik vab. Dva tedna po nastavljanju vab po možnosti psov in mačk ne spuščamo na prosto, ker bi se jih lahko lotili.

Odmrznjeno cepivo je treba čim prej porabiti.

V dolgoletnih poskusih s peroralno imunizacijo lisic na terenu so cepivo SAD B19 večkrat preizkusili in dokazali njegovo nedvoumno neškodljivost za domače in divje živali. Zadostna imunizacija domačih živali ni možna.

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

Živo cepivo stekline!

Preprečevati je treba objestno odpiranje in poškodovanje vab.

Oseba ki ravna s cepivom mora biti cepljenja proti steklini.

Imunsko oslabiljene osebe ne smejo ravnati s cepivom.

Z vabami ravnajte previdno. Med ravnanjem z vabo in polaganjem se priporoča uporaba gumijastih rokavic za enkratno uporabo. V primeru stika s tekočino cepiva jih takoj odstranite in začnite temeljito spiranje z milnico. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Predlagani ukrepi prve pomoči takoj po izpostavljenosti človeka tekočini cepiva naj sledijo priporočilom SZO, navedenim v "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("Smernice SZO za preprečevanje stekline pred izpostavljenostjo in po njej pri ljudeh").

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki pride v stik s cepivom ter drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju, npr. nošenje ustreznih zaščitnih oblačil.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Območje cepljenja naj bo čim večje (po možnosti večje od 5.000 km²). Kampanje cepljenja na območjih, kjer stekline ni, morajo biti zasnovane tako, da območje pokriva 50 km pas pred območjem s steklino. Gostota polaganja je odvisna od topografije, gostote populacije ciljne živalske vrste in od epizootiološke situacije. Zato se upoštevajo priporočila /zahtevki ustrezno imenovanega pristojnega organa glede gostote polaganja, območja cepljenja, načina polaganja vab in drugi lokalni/terenski pogoji, ki jih opredeli pristojni organ. Večja gostota polaganja se priporoča na območjih z veliko gostoto populacije lisic. Polaganje vab iz zraka s primernim zrakoplovom (na primer letalom, helikopterjem, brezpilotnimi letali ali podobno) se priporoča za odprta, redko poseljena območja, na območjih z gosto obljudenostjo pa se priporoča ročno polaganje.

Polaganje vab iz zraka se ne priporoča v bližini voda (jezer, rek, vodnih zajemov) ali na gosto poseljenih območjih. Najbolje je, da se cepljenje izvaja dvakrat letno (npr. spomladi in v jeseni), več let zaporedoma, vsaj dve leti po zadnjem potrjenem primeru stekline v regiji; vendar pa naj se cepljenje ne izvaja, ko se pričakujejo temperature 30 °C ali več. Za zaščito območij prostih stekline, se lahko polaganje vab izvede z oblikovanjem cepitvenega pasu ali v obliki točkovnih cepljenj.

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

Čezmerno odmerjanje npr. če lisica zaužije več vab ni nevarno.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za canidae, živa virusna cepiva
ATCvet : QI07BD

Cepivo deluje imunizirajoče tako, da lisica pri pobiranju vabe z ugrizom kapsulo predre, pri tem cepivo v drobnem curku oblije sluznico in mandlje v ustni votlini. Dovolj je že manjša količina cepiva. Cilj je preventivno zavarovanje lisic pred infekcijo z virusom stekline.

Virus cepiva stekline lahko definiramo in ločimo od virusa v naravi z naslednjimi tremi monoklonalnimi protitelesi v genetskih označevalcih: W 239.17/W 187.5/W 187.11.2, MW 187.6.1 (vsi v lasti v sklopu SZO delujočega Centra za steklino na Friedrich-Löffler-Institut).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cepivo:

Gentamicinijev sulfat

Laktalbumin hidrolizat

Serum novorojenih telet

Želatina

Natrijev edetat

Natrijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

MEM Eagle

Saharoza

Vaba:

ribja moka

bergafat

kokosova mast

parafin

tetraciklinijev klorid (kot biooznačevalec).

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi pri/pod -20°C. Ne zamrzujte ponovno.

Odmrznjeno cepivo lahko pred uporabo še 5 dni shranjujemo pri temperaturi od +2°C do +8°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Suspenzija cepiva je napolnjena v pretisne omote (plastični vsebnik z notranjostjo iz polivinilkloridne folije in zunanjo aluminijevo folijo (EP), ki so vdelani v vabo. Vabe so pakirane v plastične vreče v kartonskih škatlah.

Vabe: kartonska škatla z 800 vabami vsebuje:

40 x 20 odmerki
4 x 200 odmerki
1 x 800 odmerki.

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

Neporabljene vabe je treba vrniti proizvajalcu, ki jih uniči.

Za uničenje je treba celotno vabo potopiti v vodno kopel in sicer 10 minut pri temperaturi najmanj 90°C.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Iris Mednarodna trgovina d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0143/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17.01.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.8.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.