

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FUCHSORAL

Tollwut-Lebendimpfstoff, Suspension zur oralen Anwendung für wildlebende Füchse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoffe:

Attenuiertes lebendes Tollwutimpfvirus, mind. $1,5 \times 10^{6,0}$ FFU*
Stamm SAD B19 max. $1,5 \times 10^{7,4}$ FFU*
(*: Focus Forming Units)

Wirtssystem: Hamsterzelllinie

Hilfsstoffe

Köder mit 150 mg Tetrazyklin-HCl als Marker

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Suspension zur oralen Anwendung über Auslage in einem Köder

Impfstoff: gefroren: milchig, gelblich-weiß
flüssig (aufgetaut): rosa bis rötliche Suspension

Impfstoffkapsel: durchsichtiger PVC-Kunststoffblister mit Aluminiumfolie

Köder: dunkelbraun, quaderförmig mit fischartigem Geruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Wildlebende Füchse

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 ausgebildet und hält in der Regel mindestens 12 Monate an.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Haustieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unter Witterungsbedingungen mit Dauerfrost sollte der Impfstoff nicht ausgelegt werden. Die Impfkörper 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

Tollwutlebendimpfstoff! Bei der Auslage Einweghandschuhe tragen. Impfkörper 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 Kinder unerreichbar aufzubewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nicht bekannt

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Maternale Antikörper gegen Tollwut bei Jungfüchsen können die Schutzwirkung beeinträchtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 Impfkörper auszubringen. In Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation und der nachgewiesenen Fuchsdichte soll die Auslagedichte zwischen 18 – 30 Impfkörper / 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 Impfkörper sollten unmittelbar nach dem Auftauen ausgelegt werden.

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.

Impftermine:

In Abhängigkeit von der epidemiologischen Tollwutsituation ist in der Regel eine zweimalige Impfstoffauslage im Frühjahr und Herbst notwendig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Mehrfache Köderaufnahmen sind unbedenklich.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika

ATCvet-Code: QI07BD

FUCHSORAL ist ein Tollwut-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Füchse. Der Impfstoff führt bei Füchsen zu einer aktiven Immunität gegen Tollwutvirus.

Die immunisierende Wirkung des Impfstoffes beruht darauf, dass bei der Aufnahme des Köders durch einen Fuchs beim Zerbeißen die Kapsel perforiert und der Impfstoff auf die Schleimhaut und die 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.

Die Schutzwirkung gegen Tollwut kann nur bei nicht infizierten Füchsen erreicht werden.

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 Immunfluoreszenztest differenziert werden.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoffsuspension:

Eagle's MEM
Gentamicinsulfat
Kälberserum
(Newborn)
Laktalbuminhydrolysat
Gelatine
Saccharose
Natriumedetat
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Köder:

Fischmehl
Paraffin
Bergafett
Kokosfett
Tetrazyklin-HCl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Eine Kühl Lagerung des aufgetauten Impfstoffes bei +2°C -+8 °C über 5 Tage ist in Ausnahmefällen möglich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Impfstoffkapsel: PVC-Kunststoffblister, durchsichtig, verschlossen mit Aluminiumfolie, enthält 1,5 ml Impfstoff

Die Impfstoffkapsel ist von einer appetitanregenden Matrix (Köder) umgeben.

Packungsgrößen:

Kunststoffbehältnisse, bestehend aus Propylen-Tiefziehfolie und Aluminiumdeckfolie mit 40 x 20 Impfdosen, 4 x 200 Impfdosen oder 1 x 800 Impfdosen in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSHABER

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

8. ZULASSUNGSNR.(N)

Z.Nr.: 8-20073

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.03.1992
Datum der letzten Verlängerung: 14.03.2002 / 11.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Dieser Impfstoff ist in Österreich nur nach behördlicher Genehmigung bzw. Anordnung gemäß Verordnung zum Schutz gegen Tollwut anzuwenden.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten