

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FUCHSORAL, gyva vakcina, peroralinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1,5 ml suspensijos – viename masale) yra:

#### veikliosios medžiagos:

gyvų nusilpnintų pasiutligės SAD B 19 padermės virusų, ne mažiau kaip  $10^{6,0}$  FFU/ml;

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Peroralinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Laukinės lapės ir usūriniai šunys.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Laukinėms lapėms ir usūriniais šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės. Imunitetas susiformuoja per 21 d. po vakcinavimo ir trunka mažiausiai 12 mėn.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti naminių gyvūnų.

#### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atšildytą vakciną reikia išmėtyti nedelsiant.

Plotuose, kuriuose buvo išmėtyti jaukai su vakcina, 14 d. draudžiama medžioti, o šunis ir kates reikia laikyti uždarytus, kad nesuėstų jaukų.

Mėtant jaukus su vakcina, reikia mūvėti gumines pirštines (darbuotojo saugumui ir norint, kad lapės neužuostų žmogaus kvapo).

Teritorijos, kurioje buvo išmėtyti jaukai, kompetentinga institucija vietos gyventojams turi pateikti informaciją apie laukinių gyvūnų peroralinį vakcinavimą tam tikroje teritorijoje ir pastatyti apie tai įspėjančius ženklus.

Visiškas imunitetas pasiutligei susidaro tik neužsikrėtusioms pasiutlige lapėms.

Negalima vakcinos naudoti pasibaigus jos tinkamumo laikui.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vakcinos jauko negalima ardyti.

Rekomenduojam mūvėti gumines pirštines.

Naudojant vakciną reikia saugotis, kad suspensija nepatektų į akis, burną ar nosį. Atsitiktinai patekus ant gleivinės, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens ir muilu. Tokiais atvejais visada reikia kreiptis į gydytoją.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti patelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

Ilgą laiką būdama nepalankiomis aplinkos sąlygomis (ilgu šalto oro periodu ar dienos temperatūrai pakilus daugiau kaip 30 °C) vakcina tampa neaktyvi.

Visiškas imunitetas pasiutligei susidaro tik lapiukams, neturintiems motininį antikūną.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Atšildytą vakciną reikia nedelsiant išmėtyti plotuose, kuriuose yra numatytų vakcinuoti gyvūnų.

Vakcinos jaukus galima išmėtyti (tai turi daryti apmokyti žmonės) rankomis ar iš lėktuvo. Minimalus vakcinos paskirstymas yra 20–25 jaukai su vakcina 1 km<sup>2</sup>. Vakcina turi būti mėtoma tolygiai visuose pasirinktuose plotuose, ne mažesniuose kaip 5000 km<sup>2</sup>. Taip pat vakciną galima išdalinti 50 km pločio juostomis arba nedideliuose pasiutligės viruso židiniuose.

#### Mėtymas rankomis.

Apmokyti žmonės vakciną turi išmėtyti lapių gyvenamuose plotuose: netoli lapių urvų, miškuose, negyvenamuose rajonuose, toliau nuo kelių, vandens telkinių.

#### Mėtymas iš lėktuvo.

Masalą reikia išmėtyti pagal iš anksto parengtą skrydžio planą linijomis, atstumas tarp kurių 1 km. Mėtymas kontroliuojamas, naudojantis palydovine navigacine sistema (GPS).

#### Vakcinavimo schema

Peroralinį lapių vakcinavimą reikia atlikti 2 kartus per metus: pavasarį ir rudenį. Jauką turi mėtyti kompetentingos institucijos apmokyti žmonės.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Vakcinos virusas nesukelia šalutinio poveikio, net gyvūnui prarijus keletą jaukų.

### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė lapių vakcina.

ATCvet kodas: QI07BD.

Preparatas yra vandeninė suspensija laukinėms lapėms imunizuoti, įdėta į jauką. Lapė, ėsdama jauką, perkanda kapsulę, vakcina patenka ant gleivinės ir tonzilių. Imunitetui susidaryti pakanka nedidelio kiekio vakcinos. Imunizuotos lapės organizme susidaro imunitetas lauko virusui ir pasiutligę neplatina.

Imunitetas galutinai susiformuoja per 21 d. ir trunka 12 mėnesių. Biologinio vakcinos žymeklio vaidmenį atlieka tetraciklinas, kuris leidžia nustatyti, ar sumedžiota lapė buvo gavusi peroralinę pasiutligės vakciną. Tokiu būdu palengvėja vakcinavimo kontrolė.

Vakcininiai pasiutligės virusai nuo lauko pasiutligės virusų gali būti atskirti naudojant Friedrich-Löffler instituto, Vokietija, PSO pasiutligės centro, monokloninius antikūnius W239.17, W187.5., W187.6.1.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Jauke yra žuvų miltų ir negyvūninių komponentų, 150 mg tetraciklino hidrochlorido.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn., laikant -20°C temperatūroje.

Atšildytos vakcinos – 5 d., laikant 2–8°C temperatūroje.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip -20°C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polivinilchlorido ir aliuminio folijos kapsulės po 1,5 ml vakcinos, įdėtos į jaukus, polietileniniuose maišeliuose po 20, 200 ir 800 vnt., kartoninėse dėžutėse po 800 dozių (40x20, 4x200 ir 1x800). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1567/001-003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2003-07-04.  
Perregistravimo data 2008-06-30.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-06-11

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, MAIŠELIS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FUCHSORAL, gyva vakcina, peroralinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienoje vakcinės dozėje (1,5 ml suspensijos – vienam masale) yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvų nusilpnintų pasiutligės SAD B 19 padermės virusų, ne mažiau kaip  $10^{6,0}$  FFU/ml

jauke yra:

žuvų miltų, 150 mg tetraciklino, negyvūninių medžiagų.

### **3. VAISTO FORMA**

Gyva vakcina, peroralinė suspensija

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

40 maišelių po 20 dozių

4 maišeliai po 200 dozių

1 maišelis po 800 dozių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Lapės ir usūriniai šunys.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Laukinėms lapėms ir usūriniams šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Atsitiktinis vaisto sąlytis su gleivine yra pavojingas, todėl prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Atšildytos vakciną – 5 d., laikant 2–8°C temperatūroje.  
Negalima laikyti aukštesnėje kaip -20 C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1567/001  
LT/2/03/1567/002  
LT/2/03/1567/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**FUCHSORAL, gyva vakcina, peroralinė suspensija**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IDT Biologika GmbH,  
Am Pharmapark,  
06861 Dessau-Rosslau,  
Vokietija

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald-Insel Riems  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FUCHSORAL, gyva vakcina, peroralinė suspensija

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės dozėje (1,5 ml suspensijos – viename masale) yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvų nusilpnintų pasiutligės SADB 19 padermės virusų, ne mažiau kaip 10<sup>6</sup> FFU/ml

**pagalbinių medžiagų:**

jauke yra:

žuvų miltų, 150 mg tetraciklino, negyvūninių medžiagų.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Laukinėms lapėms ir usūriniams šunims aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.  
Imunitetas susiformuoja per 21 d. po vakcinavimo ir trunka mažiausiai 12 mėn.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima vakcinuoti naminių gyvūnų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Lapės ir usūriniai šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Atšildytą vakciną reikia nedelsiant išmėtyti plotuose, kuriuose yra numatytų vakcinuoti gyvūnų. Vakcinos jaukus galima išmėtyti (tai turi daryti apmokyti žmonės) rankomis ar iš lėktuvo. Minimalus vakcinos paskirstymas yra 20–25 jaukai su vakcina 1 km<sup>2</sup>. Vakcina turi būti mėtoma tolygiai visuose pasirinktuose plotuose, ne mažesniuose kaip 5000 km<sup>2</sup>. Taip pat vakciną galima išdalinti 50 km pločio juostomis arba nedideliuose pasiutligės viruso židiniuose.

### Mėtymas rankomis.

Apmokyti žmonės vakciną turi išmėtyti lapių gyvenamuose plotuose: netoli lapių urvų, miškuose, negyvenamuose rajonuose, toliau nuo kelių, vandens telkinių.

### Mėtymas iš lėktuvo.

Masalą reikia išmėtyti pagal iš anksto parengtą skrydžio planą linijomis, atstumas tarp kurių 1 km. Mėtymas kontroliuojamas, naudojantis palydovine navigacine sistema (GPS).

### Vakcinavimo schema.

Peroralinį lapių vakcinavimą reikia atlikti 2 kartus per metus: pavasarį ir rudenį. Jauką turi mėtyti kompetentingos institucijos apmokyti žmonės.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Atšildytą vakciną reikia išmėtyti nedelsiant.

Plotuose, kuriuose buvo išmėtyti jaukai su vakcina, 14 d. draudžiama medžioti, o šunis ir kates reikia laikyti uždarytus, kad nesuėstų jaukų.

Mėtant jaukus su vakcina, reikia mūvēti gumines pirštines (darbuotojo saugumui ir norint, kad lapės neužuostų žmogaus kvapo).

Teritorijos, kurioje buvo išmėtyti jaukai, kompetentinga institucija vietos gyventojams turi pateikti informaciją apie laukinių gyvūnų peroralinį vakcinavimą tam tikroje teritorijoje ir pastatyti apie tai įspėjančius ženklus.

Visiškas imunitetas pasiutligei susidaro tik neužsikrėtusioms pasiutlige lapėms.

Negalima vakcinos naudoti pasibaigus jos tinkamumo laikui.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Ilgą laiką būdama nepalankiomis aplinkos sąlygomis (ilgu šalto oro periodu ar dienos temperatūrai pakilus daugiau kaip 30°C) vakcina tampa neaktyvi.

Visiškas imunitetas pasiutligei susidaro tik lapiukams, neturintiems motininių antikūnų.

Vakcinos virusas nesukelia šalutinio poveikio gyvūnui prarijus net keletą masalų.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip -20°C temperatūroje.

Tinka naudoti 24 mėn., laikant -20 °C temperatūroje, atšildytą vakciną – 5 d., laikant 2–8°C temperatūroje.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Vakcinos jauko negalima ardyti.

Rekomenduojama mūvėti gumines pirštines.

Naudojant vakciną reikia saugotis, kad suspensija nepatektų į akis, burną ar nosį. Atsitiktinai patekus ant gleivinės, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens ir muilu. Tokiais atvejais visada reikia kreiptis į gydytoją.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-06-11

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė lapių vakcina. ATCvet kodas: QI07BD.

Preparatas yra vandeninė suspensija laukinėms lapėms imunizuoti, įdėta į jauką. Lapė, ėsdama jauką, perkanda kapsulę, vakcina patenka ant gleivinės ir tonzilių. Imunitetui susidaryti pakanka nedidelio kiekio vakcinos. Imunizuotos lapės organizme susidaro imunitetas lauko virusui ir pasiutligė neplatinama.

Imunitetas galutinai susiformuoja per 21 d. ir trunka 12 mėnesių. Biologinio vakcinos žymeklio vaidmenį atlieka tetraciklinas, kuris leidžia nustatyti, ar sumedžiota lapė buvo gavusi peroralinę pasiutligės vakciną. Tokiu būdu palengvėja vakcinavimo kontrolė.

Vakcininiai pasiutligės virusai nuo lauko pasiutligės virusų gali būti atskirti naudojant Friedrich-Löffler instituto, Vokietija, PSO pasiutligės centro, monokloninius antikūnius W239.17, W187.5, W187.6.1.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.