

NAVODILO ZA UPORABO

LYSVULPEN peroralna suspenzija za lisice

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Češka

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LYSVULPEN peroralna suspenzija za lisice

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Učinkovina:

1 odmerek vsebuje:

Oslabljeni sev virusa stekline SAD Bern

min. $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀

maks. $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Pomožne snovi:

Cepivo:

Stabilizacijski medij

Vaba:

Goveji loj, parafinsko olje, ribja moka, tetraciklinjev klorid.

Vaba okrogle oblike in rjave barve je narejena iz hranilne zmesi, ki pritegne lisice in vsebuje tudi tetraciklin, ki se uporablja kot indikator zaužitja.

4. INDIKACIJA

Aktivna imunizacija lisic, da se prepreči okužba z virusom stekline.

Nastop imunosti: 21 dni po zaužitju vabe – cepljenju

Trajanje imunosti: najmanj eno leto

5. KONTRAINDIKACIJE

Cepiva ne smemo uporabljati za cepljenje domačih živali.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Rdeča lisica (*Vulpes vulpes*).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepiva se polaga dvakrat letno, in sicer spomladi in jeseni.

Polagamo 15 do 20 vab na vsak kvadratni kilometer. Vabe se distribuira z letali.

Vabe se s cepivom je treba polagati po celotnem območju določenega ozemlja.

Lisica je cepljena, ko pregrizne vabo, ki vsebuje virus stekline. Posamezna vazba je namenjena eni živali.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

/

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod -20 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vab se ne sme polagati pozimi pri temperaturah 0 °C in nižjih. Zamrznjeno cepivo po preluknjanju blistra znotraj vabe ne more iztekati in ne more priti v stik s sluznico v ustni votlini ter zagotoviti cepljenja živali. V dveh tednih po namestitvi vab se mora preprečiti prosto gibanje psov in mačk na območju cepljenja. Območja, kjer se izvaja cepljenje, morajo biti pravilno označena, prebivalci pa na ustrezen način obveščeni.

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

Cepivo vsebuje živ, oslavljeni sev virusa stekline.

Osebe, ki bodo s cepivom rokovale, morajo biti cepljene proti steklini.

Imunokompromitiranim osebam se svetuje, da se izogibajo stiku s cepivom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz gumijastih rokavic za enkratno uporabo.

V primeru nenamerne stika z učinkovino cepiva prizadeto mesto takoj temeljito izperite z vodo in milom, takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Predlagani ukrepi za prvo pomoč neposredno po direktni izpostavljenosti osebe tekočini cepiva morajo biti skladni s priporočili SZO, navedenimi v »Smernice SZO za preprečevanje stekline pred

izpostavljenostjo in po njej pri ljudeh« (“WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans”).

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Desetkrat večji odmerek od priporočenega nima neželenih učinkov na ciljne živali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

5.3.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje:

a) Za ročno polaganje

Cepivo (aluminijsko-plastična kapsula z vakcinalijskim virusom, postavljena v vabo) je pakirano v kartonsko škatlo s fiksim razdelkom po 20 kosov.

Skupno pakiranje v kartonski škatli je 30x20 odmerkov (t.j. 600 odmerkov).

b) Za metanje iz letala

Cepivo (aluminijsko-plastična kapsula z vakcinalijskim virusom, postavljena v vabo) je pakirano:

-po 400 odmerkov, prosto postavljenih v toplotno izolirano kartonsko škatlo.

V skupnem pakiranju je 400 odmerkov.

-prosto v polietilenskih vrečah po 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 in 1000 odmerkov v toplotno izolirani kartonski škatli.

V vsakem pakiranju je priloženo navodilo za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.