

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

LYSVULPEN  
oralna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/556  
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo zdravstva

  
kolevoz 2023.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LYSVULPEN, oralna suspenzija, za lisice i kunopse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1,8 mL) sadržava:

### Djelatna tvar:

Atenuirani virus bjesnoće

(*virus rabiei attenuatum*), soj SAD-Bern\*  $1,8 \times 10^6 - 1,8 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\*Sjemenski soj izvorno označen SAD Bern sadržava genska obilježja sojeva Sad Bern i SAD B19.

\*\*TCID<sub>50</sub> – engl. *Tissue Culture Infectious Dose 50%* - doza virusa koja inficira 50% inokuliranih uzoraka tkivne kulture

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Mamac: smeđe boje, četvrtastog ili okruglog oblika i čvrste konzistencije. U mamac je uklopljen plastični blister sa višejezičnim upozorenjem „PAŽNJA: cjepivo protiv bjesnoće!“.

Sadržaj blistera: narančasta do crveno-ljubičasta suspenzija cjepnog soja virusa u stabilizacijskom mediju.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Lisica (*Vulpes vulpes*) i kunopas (*Nyctereutes procyonoides*).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za aktivnu imunizaciju lisica (*Vulpes vulpes*) i kunopasa (*Nyctereutes procyonoides*) u svrhu sprječavanja infekcije virusom bjesnoće.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati za imunizaciju domaćih životinja.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Bez obzira postavljaju li se mamci ručno ili iz zraka, cjepivo ne smije biti izloženo temperaturi višoj od 15 °C. Stoga cjepivo treba prenositi zapakirano u termoizolacijskom materijalu da se zaštiti od povišene temperature. Pri ručnom postavljanju, mamce treba postaviti na mjesta koja su zaštićena od izravnog sunčevog svjetla, a zatim ih prekriti nekim prirodnim materijalom (lišće, trava, sasušeno bilje i sl.) da ih se dodatno zaštiti od sunca.

LYSVULPEN

oralna suspenzija

KLASA: UP/1-322-05/23-01/556

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede  
kolovoz 2023.  
ODORRENO

## Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Mamce s cjepivom ne smije se postavljati u zimskom razdoblju kada su temperature niže od 0 °C. U području gdje se provodi cijepljenje, psima i mačkama treba onemogućiti slobodno kretanje dok su postavljeni mamci (tijekom dva tjedna). Područje na kojem se provodi cijepljenje mora biti vidljivo obilježeno, a ljudi koji tu žive moraju biti obaviješteni.

## Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe koje postavljaju mamce moraju biti osposobljene i uvježbane. Mamac sadrži atenuirani cjepni soj virusa bjesnoće. U slučaju da sadržaj iz Al-PVC blistera dođe u dodir s očima, sluznicom nosa, usta ili s ozlijeđenom kožom, treba odmah zatražiti pomoć liječnika. U takvim slučajevima s osobom se postupa kao da je došla u dodir s virulentnim virusom bjesnoće.

U slučaju da cjepivo dođe u dodir s rukom ili drugim nepokrivenim dijelom tijela, to mjesto odmah treba temeljito isprati vodom i sapunom.

Mamce s cjepivom mora se pohraniti na mjesta do kojih ne mogu doći neovlaštene osobe, a posebno ne djeca.

Prilikom postavljanja mamaca treba koristiti zaštitne rukavice kako bi se spriječilo da mamci poprime miris čovjeka. Priložene rukavice namijenjene su za jednokratnu primjenu (1 par rukavica nalazi se u 1 kutiji s 20 komada mamaca).

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nisu poznate.

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije.

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Kolostralna protutijela mogu poremetiti imunosni odgovor u mladih neimuniziranih lisica i kunopasa.

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Primjena kroz usta.

Ciljne životinje (lisice i kunopsi) budu imunizirane nakon što konzumiraju postavljene mamce s virusom. Cjepivo se postavlja 2 puta godišnje tj. u proljeće (od travnja do svibnja) i u jesen (od rujna do listopada). U pravilu se na 1 km<sup>2</sup> zemljišta postavi 15 do 20 ili više mamaca ovisno o epizootiološkoj situaciji i gustoći populacije lisica.

Mamce treba rasporediti ravnomjerno na cijelom području gdje se provodi cijepljenje. Ako se za polaganje cjepiva koriste avioni ili helikopteri, treba prilagoditi linije letenja. Jedan mamac položi se na svakih 250 m, a linije letenja također moraju biti razmaknute po 250 m.

Ukoliko je potrebno, a to ovisi o proširenosti zaraze na određenom području, preporučuje se provoditi proljetnu i (po mogućnosti) jesenju revakcinaciju. Moguće je na ograničenom području mamce postavljati ljeti u blizinu aktivnih lisičjih jama, u količini 10 mamaca po jami.

Iz aviona se preporučuje postavljati (bacati) mamce na otvorenom (nepošumljenom) i slabo nastanjenom području. U gusto nastanjenom području mamce je povoljnije postavljati ručno.

Cijepljenje treba provoditi nekoliko uzastopnih godina te još najmanje tri godine nakon što se u određenoj regiji posljednji put utvrdi bjesnoća.

Cjepivo Lysvulpen se može primijeniti i za zaštitu područja koja su slobodna od bjesnoće, a pri tome zona zaštite, koja ulazi u područje gdje se javlja bjesnoća, mora biti široka najmanje 50 km.

Postavljanje mamaca iz aviona

Mamce se postavlja u skladu s prethodno pripremljenim planom letenja tj. s kartama na kojima su označene linije leta. Za orijentiranje i točno postavljanje mamaca koristi se satelitska navigacija - GPS (engl. *Global Positioning System*).

#### 4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prilikom unosa 10 puta veće doze od preporučene nije se javio nikakav štetan učinak u ciljnih životinja.

#### 4.11. Karencija

Nije primjenjivo.

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za *Canidae*, živa virusna cjepiva  
ATCvet kod: QI07BD.

Životinja, nakon što u usnu šupljinu unese mamac, pregrize kapsulu (blister) iz koje cjepni virus dođe na sluznicu usta, tonzila i nazofarinksa. U cijepljenih jedinki imunost traje najmanje godinu dana. Zaštitni učinak protiv bjesnoće može se postići samo u nezaraženih lisica i kunopasa. Prisutnost kolostralnih protutijela može nepovoljno utjecati na razvoj imunosti u mladunčadi. Ako životinje progutaju nekoliko mamaca, neće doći do pojave štetnog učinka. Potvrđena je neškodljivost cjepiva za domaće životinje (psi i mačke).

Monoklonskim protutijelima može se razlikovati cjepni virus od terenskog.

Imuniziranje lisica i kunopasa nastupi samo ako su životinje progutale mamac s cjepnim virusom. Zaštitni titar neutralizacijskih protutijela životinje steknu 21 dan nakon oralnog cijepljenja. Iz organizma lisica virus se ne izlučuje u aktivnom obliku.

#### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje u skladu s uputom o VMP-u.

### 6. FARMACEUTSKI PODATCI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo: stabilizacijski medij tj. ostaci medija za rast stanične kulture (MEM - *minimum essential medium*) i stabilizator.

Mamac: goveda mast, tvrdi parafin, parafinsko ulje, riblje brašno, palmino ulje, Bergafat, tetraciklinklorid (indikator cijepljenja).

#### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

#### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

VMP treba čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi -20 °C ili nižoj).  
VMP treba zaštititi od svjetla.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Suspenzija virusa uklopljena je u plastično-aluminijski blister koji se nalazi u središtu mamca.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/18-01/424

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

24. ožujka 2014. godine

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

23. kolovoza 2023. godine

### **ZABRANA PROIZVODNJE, UVOZA, POSJEDOVANJA, PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

LYSVULPEN  
oralna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/23-01/556  
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede  
  
kolovoz 2023.  
**ODOBRENO**