

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

Fuchsoral,  
oralna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/21-01/963  
URIBROJ:525-10/0518-21-3

Prosinac 2021

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fuchsoral, oralna suspenzija, za lisice

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1,5 mL) uklopljena u mamac sadržava:

### Djelatna tvar:

Atenuirani virus bjesnoće, soj SAD B19  $\geq 1,5 \times 10^{6,0}$  FFU\*/mL

(\*FFU – *Focus Forming Units*= jedinica za koncentraciju živog virusa u jediničnom volumenu)

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Izgled suspenzije:

Vodena oralna suspenzija u blisteru uklopljena u mamac.

Smrznuto cjepivo je mliječno žuto-bijelo, a odmrznuto je ružičasto-crveno.

Izgled mamaca:

Smeđi četvrtasti mamac, u kojeg je uklopljen Al/PVC blister s jednom dozom (1,5 mL) cjepiva.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Lisica.

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

Aktivna imunizacija lisica koje žive u prirodi (divljini) protiv bjesnoće, kako bi se spriječio širenje infekcije i uginuće divljih životinja uzrokovano virusom bjesnoće. Cijepljenje se provodi u skladu s odlukom Nadležnog tijela.

Imunost nastaje najkasnije 21 dan nakon cijepljenja i u pravilu traje najmanje 12 mjeseci.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP (veterinarsko-medicinski proizvod) se ne smije primjenjivati domaćim životinjama.

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

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Područje na kojem se provodi cijepljenje mora biti vidljivo obilježeno, a ljudi koji žive na tom području trebaju biti obaviješteni na odgovarajući način (plakati, tijela lokalne uprave, TV, novine i dr.).

U području u kojem se provodi cijepljenje treba tijekom dva tjedna od početka postavljanja mamaca onemogućiti slobodno kretanje mačkama i psima.

Može se očekivati smanjena učinkovitost cjepiva ako su mamci izloženi temperaturi 0°C i nižoj ili temperaturi iznad 30 °C.

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

VMP sadržava živi atenuirani cjepni soj virusa bjesnoće. Osoba koja postavlja mamce treba nositi zaštitne rukavice.

S mamcima treba oprezno rukovati. U slučaju da osoba dođe u izravni kontakt s cjepivom, odmah se treba posavjetovati s liječnikom koji će odlučiti da li je potrebno obaviti postekspozicijsko profilaktičko cijepljenje.

Ako suspenzija cjepiva dođe u dodir sa sluznicama (oko, nos, usta) ili sa ozljedom na koži, mora ih se odmah obilno isprati vodom i zatražiti savjet/pomoć liječnika. U takvim slučajevima sa osobom se postupa kao da je došla u dodir s virulentnim virusom bjesnoće.

U slučaju kontaminacije ruku sa cjepivom mora ih se odmah oprati čistom vodom i sapunom. Mamac je intenzivnog mirisa po ribi što umanjuje mogućnost da s njime dođu u dodir djeca.

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

Nisu poznate.

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

U državama gdje se provodilo oralno cijepljenje lisica protiv bjesnoće nije se smanjila populacija lisica, već je čini se došlo do porasta njihova broja. Stoga se može pretpostaviti da primjena tijekom graviditeta i laktacije ne djeluje nepovoljno na razmnožavanje lisica.

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

Majčinska protutijela za virus bjesnoće mogu nepovoljno utjecati na imunosni odgovor u mladim neimuniziranih lisica (do 8. tjedna života) što treba uzeti u obzir kada se mamce planira postavljati tijekom sezone razmnožavanja lisica.

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

Cijepljenje lisica radi suzbijanje bjesnoće provodi se temeljem odluke Nadležnog tijela. Postavljanje mamaca sa cjepivom u pravilu se provodi 2 puta godišnje, u proljeće (travanj – svibanj) i u jesen (rujan – listopad) i to na području koje nije manje od 5000 km<sup>2</sup>.

Ovisno o epizootiološkoj situaciji i gustoći populacije lisica postavlja se 18 do 30 mamaca na 1 km<sup>2</sup>. Katkada je, u područjima gdje je populacija lisica vrlo velika, potrebno postaviti i veći broj mamaca. Na otvorenim područjima gdje je mala gustoća naseljenosti preporučuje se mamce postavljati iz zraka (helikopter, avion), dok je ručno postavljanje povoljnije u gusto naseljenim područjima.

Cijepljenje treba provoditi tijekom nekoliko uzastopnih godina, a najmanje još dvije godine nakon što se u određenom području posljednji put utvrdi bjesnoća.

Cjepivo se može koristiti i preventivno u područjima slobodnim od bjesnoće. U toj zoni mamci čine zaštitni obruč (prsten) tj. ciljano ih se postavlja za određenu populaciju lisica. Pri tome se zaštitna zona treba protezati do 50 km od najbližeg poznatog slučaja bjesnoće.

Ukoliko postoje prirodne zapreke zaštitna zona može se smanjiti na 20 km.

Postavljanje mamaca sa cjepivom smije provoditi samo dobro uvježbano tj. osposobljeno osoblje s odobrenjem Nadležnog tijela. Mamce se mora postavljati neposredno nakon odmrzavanja.

Postavljanje mamaca iz zraka

Ako se raspodjela cjepiva obavlja avionima ili helikopterima, tada treba ranije pripremiti karte leta, a linije za postavljanje/izbacivanje mamaca trebaju biti u razmaku 500 m. Ovisno o gustoći postavljanja mamaca (25-30 mamaca/km<sup>2</sup>) taj se razmak može smanjiti na 300 m.

U svrhu orijentiranja i kako bi se održavao točan razmak između linija distribucije cjepiva može se koristiti satelitski navigacijski sustav (*Global Positioning System*, GPS).

Ručno postavljanje mamaca

Mamce može postavljati samo osposobljeno i uvježbano osoblje u skladu s prethodno pripremljenim kartama. Na taj način mamci se raspodijele ravnomjerno na cijelo područje na kojem se provodi akcija oralnog cijepljenja. Optimalna mjesta za postavljanje mamaca su: granica šuma/livada-polje, jarci tj. vododerine, mrciništa, gustiši, područja lisičjih jama i dr.

Cijepljenje mladih lisica

Majčinska protutijela mogu interferirati s imunološkim odgovorom u mladunčadi u prvih 8 tjedana života podrijetlom od prethodno cijepljenih ženki.

Prilikom provođenja prve imunizacije lisica nisu potrebne nikakve preventivne mjere za cijepljenje u mladunčadi.

U područjima gdje je već prethodno obavljeno cijepljenje mamci se ne bi trebali postavljati prije kraja svibnja, u slučaju ako su ciljane vrste za cijepljenje mlade lisice.

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

Višekratno uzimanje mamaca ne djeluje štetno na lisice.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

Ukoliko divlje svinje pojedu mamce s cjepivom, ne očekuje se da će rezidue tetraciklina u mesu i jestivim iznutricama biti veće od propisanih najvećih dozvoljenih koncentracija (NDK).

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za kanide, lisica, živa virusna cjepiva.

ATCvet kod: QI07BD

Fuchsoral je živo cjepivo protiv bjesnoće za oralno cijepljenje lisica. Cjepivo u lisica potiče stvaranje aktivne imunosti protiv virusa bjesnoće. Lisica nakon što u usnu šupljinu unese mamac u njemu probuši kapsulu te cjepni virus dođe u dodir sa sluznicom usta i tonzilama. Za imunizaciju je dovoljna mala količina cjepiva. Nakon oralnog cijepljenja lisice su zaštićene od infekcije s virulentnim uličnim virusom bjesnoće i ne mogu prenijeti zarazu. Imunost protiv bjesnoće može se razviti samo u nezaraženih lisica. Lisice i druge divlje životinje mamce pojedu relativno brzo, najčešće unutar tjedan dana.

Cjepni virus moguće je razlikovati od klasičnog uličnog virusa bjesnoće testovima indirektno imunofluorescencije pomoću monoklonskih protutijela W 239.17; W 187.5; W 187.11.2 i MW 187.6.1.

#### **Svojstva koja se tiču zaštite okoliša**

Razgradnja Al/PVC folije u prirodi je spora, no količina izloženih mamaca je razmjerno mala. Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

## 6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo:

Serum novorođene teladi

Laktalbumin hidrolizat

Gentamicinsulfat

Želatina

Saharoza

Natrijev edetat

Natrijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Voda za injekcije

Mamac:

Kokosova mast

Parafin, tvrdi

Biljne masnoće (Bergafat)

Riblje brašno

Tetraciklinklorid (indikator cijepjenja)

## 6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

## 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine (na -20 °C).

Rok valjanosti nakon postavljanja cjepiva u prirodu: 7-14 dana ovisno o temperaturi okoliša

## 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi -20 °C ili nižoj.

VMP treba čuvati izvan dosega neovlaštenih osoba, a posebno djece.

Mamce treba postaviti neposredno nakon odmrzavanja. Jednom odmrznuto cjepivo ne smije se više zamrzavati.

Odmrznuto cjepivo može se samo u izuzetnim situacijama pohraniti tijekom 5 dana pri temperaturi 2 do 8 °C.

## 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija sadržava 800 mamaca (40 polietilenskih vrećica s 20 mamaca, 4 polietilenske vrećice s 200 mamaca ili 1 polietilenska vrećica s 800 mamaca). Svaki mamac sadržava dvoslojni blister (PVC/AL) koji sadržava jednu dozu cjepiva (1,5 mL).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## 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. Otpadni materijal treba ukloniti iskuhavanjem (90°C, 10 min.), spaljivanjem ili uklanjanjem u odgovarajući dezinficijens odobren od nadležnog tijela.

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

Instruvet d.o.o.  
Droblina 16  
10255 Donji Stupnik  
Republika Hrvatska

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

UP/I-322-05/13-01/470

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

16. siječnja 2017. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

20. prosinca 2021. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Primjena ovog cjepiva dozvoljena je samo prema posebnom odobrenju i odluci Nadležnog tijela.