

OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text na karton 20 ks

Text na karton 30 x 20 ks

Text na karton 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 a 1000 ks (návnadová hmota č. 2)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYSVULPEN, vakcína proti vzteklině pro orální imunizaci

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1 dávka = 1,8 ml:

atenuovaný kmen viru vztekliny SAD Bern složený z dvou dominantních subpopulací viru a to SAD Bern a SAD B19 „like“ min. $1,8 \times 10^6$ TKID₅₀ – max. $1,8 \times 10^8$ TKID₅₀

Pomocné látky:

Vakcína:
stabilizační médium

Návnadová hmota č. 2:
palmový olej, rybí moučka, parafin tvrdý, bergafat, biomarker - tetracyklin hydrochlorid

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

a) Pro ruční kladení

Vakcína (alumioplastový blistr s vakcinačním virem v návnadové hmotě) je balena do kartónové krabičky s upevňovací mřížkou po 20 ks návnad.

Skupinové balení v kartonu je 30 x 20 dávek (tj. 600 dávek).

b) Pro letecké kladení

Vakcína (alumioplastový blistr s vakcinačním virem v návnadové hmotě) je balena:

- po 40-ti dávkách volně ve vrstvách proložených tapatenem v termoizolačním kartonu v celkovém množství 400 dávek.

- v polyetylenových obalech v množství 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 a 1000 dávek v termoizolačním kartonu.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Liška obecná (*Vulpes vulpes*), psík mývalovitý (*Nyctereutes procyonoides*).

6. INDIKACE

K profylaktické vakcinaci volně žijících lišek obecných a psíků mývalovitých proti vzteklině.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorálně.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU NUTNÁ

Zvláštní upozornění zaměřená na bezpečné použití přípravku

Vakcína po dobu do vyložení, ať při ručním či leteckém způsobu kladení, nesmí být vystavena teplotám vyšším než 15 – 25 °C (roznášení v termokufrech, případně zabalení do termoizolačního materiálu tak, aby byla vakcína dostatečně chráněna před vlivy vyšších vnějších teplot). Při ručním kladení v terénu se návnada z kartonové krabičky opatrně vyklopí na zem. Návnada se ukládá na místa chráněná před přímým slunečním svitem a po položení se kryje přírodním materiálem (listím, travou, hrabankou apod.) před sluncem.

V případě, kdy dochází k přímému kontaktu ruky osoby s návnadou, je nutno při kladení používat ochranné rukavice, aby nedošlo k ovlivnění návnad lidským pachem. Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití (pro vyložení 1 kartonu = 20 kusů návnad).

V zimním období při teplotách 0 °C a nižších by se neměly návnady v terénu vykládat. Zmrzlá vakcína při perforaci blistru uvnitř návnady nemůže vytéct a dostat se na sliznice dutiny ústní a imunizovat zvíře. V období dvou týdnů po kladení návnad by mělo být ve vakcinační oblasti zabráněno volnému pobíhání psů a koček, neboť jsou potravními konkurenty z hlediska pozření návnad. Oblasti, kde probíhá vakcinace, musí být řádně označené a obyvatelé musí být vhodným způsobem informováni.

Vakcína obsahuje oslabený vakcinační virus vztekliny. Pokud by se vakcína (obsah aluminoplastového blistru uloženého v návnadě) dostala do očí, úst, nosu člověka či na poraněnou pokožku, je nutno neprodleně vyhledat lékaře. V tomto případě se postupuje dle platných směrnic pro případ expozice vzteklinovým virem. Při potřísnění rukou nebo jiných nekrytých částí těla vakcínou je nutno postižené místo okamžitě řádně umýt vodou a mýdlem.

Návnady obsahující vakcínu je nutno uskladňovat tak, aby k ní neměly přístup nepovolané osoby, zvláště děti!

10. DATUM EXPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotě -20 °C a nižší. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozmrazení: max. 7 dní při teplotě do 25 °C.

Návnady musí být distribuovány a kladeny v co nejkratší době po rozmrazení.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidace obalů a jakýchkoliv zbytků přípravku musí být provedena podle platných předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/078/09-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LYSVULPEN
ЛІСВУЛЬПЕН

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s., Czech Republic

3. OZNAČENÍ „POZOR: vakcína proti vzteklině!“

POZOR: vakcína proti vzteklině!

DEMESIO: vakcína nuo pasiutligės!

УВАГА Вакцина проти сказу!

UWAGA: doustna szczepionka przeciwko wścieklicznie dla lisów wolno żyjących!