

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fuchsoral, zawiesina doustna dla lisów rudych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany szczep SAD B 19 wirusa wścieklizny nie mniej niż $10^{6,0}$ FFU¹⁾ / ml
i nie więcej niż $10^{7,4}$ FFU¹⁾ / ml

¹⁾ Focus Forming Units

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Wodna zawiesina doustna w blistrze, który jest zatopiony w przynęcie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Lis rudy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie lisów rudych przeciw wściekliznie w celu zapobiegania zakażeniu oraz śmiertelności. Odporność powstaje po co najmniej 21 dniach po szczepieniu i zwykle utrzymuje się przez 12 miesięcy. Do stosowania w programach zwalczania wścieklizny pod nadzorem odpowiednich instytucji państwowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować do szczepienia zwierząt domowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Psy i koty konkurują o przynęty dlatego też po wyłożeniu szczepionki należy te zwierzęta przetrzymywać w zamknięciu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Żywa szczepionka przeciw wściekliznie.

W trakcie wykładania przynęt stosować rękawice jednorazowe.

Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z przynętą aby nieumyślnie jej nie uszkodzić. Nie dotykać przynęty gołymi rękami, gdyż może to negatywnie wpływać na przyjęcie przynęt przez lisy.

W przypadku kontaktu ze szczepionką należy niezwłocznie powiadomić lekarza, który w razie potrzeby może podjąć decyzję o poekspozycyjnym szczepieniu ochronnym zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia.

W razie zetknięcia się szczepionki z błonami śluzowymi człowieka należy je dokładnie przepłukać wodą i bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza. W razie zetknięcia się szczepionki ze skórą narażone partie należy umyć dużą ilością wody z mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykładanie szczepionki w czasie mrozu oraz temperaturach powyżej 30°C może skutkować spadkiem skuteczności szczepień.

Obecność przeciwciał matczynych u młodych lisów może negatywnie wpłynąć na wytworzenie się odporności.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania pod nadzorem odpowiednich organów państwowych. Akcję zwalczania wścieklizny przez wykładanie przynęt należy przeprowadzać dwa razy w roku, na wiosnę i na jesieni, na obszarze nie mniejszym niż 5000 km². W zależności od sytuacji epidemiologicznej oraz zagęszczenia populacji lisów szczepionkę należy wykładać w ilości od 18 do 30 przynęt na obszar o powierzchni 1 km².

W regionach o większym zagęszczeniu populacji lisów może być niezbędne zwiększenie liczby wykładanej szczepionki.

Akcje wykładania szczepionki przez rozrzucanie z samolotu lub helikoptera zaleca się przeprowadzać na otwartych, mało zamieszkałych terenach, natomiast na obszarach gęsto zaludnionych, szczepionkę należy wykładać ręcznie.

Szczepienia przeciw wściekliźnie lisów rudyh powinny być prowadzone w kolejnych latach co najmniej przez okres dwóch lat po ostatnim odnotowanym w regionie przypadku wścieklizny. Ochronę terenów uwolnionych od wścieklizny zapewnia utworzenie strefy ochronnej lub wykładanie przynęt w ściśle określonych obszarach.

Strefa ochronna musi być rozszerzona do 50 km od miejsca ostatniego odnotowanego przypadku wścieklizny.

W przypadku występowania naturalnych barier strefę ochronną można ograniczyć do 20 km. Akcje wykładania szczepionki muszą być wykonywane przez fachowy personel posiadający uprawnienia wydane przez odpowiednie instytucje nadzorujące.

Przynęty ze szczepionką powinny być wykładane niezwłocznie po odmrożeniu.

Wykładanie szczepionki metodą rozrzucania z samolotu:

Szczepionkę z przynętą należy rozrzucać wzdłuż linii wyznaczonych na mapach lotniczych z zachowaniem odstępów 500 m. W zależności od gęstości wykładania przynęt (25-30 przynęt na km²) odstęp można zmniejszyć do 300 m.

Zastosowanie systemu nawigacji satelitarnej GPS zapewnia dokładność wykonania akcji oraz

równoległość linii, wzdłuż których zostanie wyłożona szczepionka.

Wykładanie szczepionki metodą rozrzucania ręcznego:

Akcję powinien wykonywać specjalnie przeszkolony personel, zgodnie z wcześniej przygotowanymi mapami, w sposób zapewniający dokładne rozmieszczenie szczepionki na określonym obszarze.

Przynętę należy umieszczać na skraju lasów i pól, w zagłębieniach terenu oraz miejscach bytowania i żerowania lisów.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Spożycie większej ilości przynęt jest bezpieczne dla zwierząt.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych (lisy)
Kod ATCvet: QI07BD

Fuchsoral jest żywą, atenuowaną szczepionką do stosowania doustnego dla lisów rudych. Szczepionka pobudza u lisów odporność czynną przeciw wścieklicznie. Proces szczepienia polega na przyjęciu przez lisa przynęty i rozgryzienia blistra, przez co dochodzi do zetknięcia się szczepionki z błonami śluzowymi oraz migdałkami. Niewielka ilość szczepionki jest wystarczająca. Zaszczepione w ten sposób lisy są zabezpieczone przed zakażeniem ulicznymi szczepami wirusa i nie przenoszą choroby. Wirus szczepionkowy może być odróżniany od szczepu ulicznego wirusa wściekliczny przy pomocy pośredniego testu immunofluorescencji stosując przeciwciała monoklonalne W239.17, W187.5.10, W 187.11.2 i MW187.6.1. z WHO Rabies Center, Friedrich Loeffler Institut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Podłoże MEM Eagle'a
Hydrolizat laktoalbuminy
Surowica cielęca
Gentamycyny siarczan
Żelatyna
Sacharoza
Sodu edetynian
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan

Przynęta:

Tetracykliny chlorowodorek
Parafina ciekła
Olej kokosowy
Mączka rybna
Bergafat

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze -20°C.

Przynęty powinny być wykładane natychmiast po rozmrożeniu.

Przed użyciem wyjątkowo można przechowywać rozmrożoną szczepionkę przez 5 dni w temp. +2°C do +8°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wytłaczany z folii PCV, pokryty folią aluminiową, zawierający 1,5 ml szczepionki. Pudełko tekturowe zawiera po 800 sztuk przynęt: 40x20 dawek, 4x200 dawek lub 1x800 dawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nadmiar przynęt może zostać zwrócony do dyspozycji wytwórcy. Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D – 06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1249/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2002

Data przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY. DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.