

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Fuchsoral, zawiesina doustna dla lisów rudyh

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH, An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fuchsoral, zawiesina doustna dla lisów rudyh

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie lisów rudyh 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować do szczepienia zwierząt domowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczyh. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 wściekliznie 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.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Psy i koty konkurują o przynętę 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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Spożycie większej ilości przynęt jest bezpieczne dla zwierząt.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2021

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Blister wytłaczany z folii PCV, pokryty folią aluminiową, zawierający 1,5 ml szczepionki.

Pudelko tekturowe zawiera po 800 sztuk przynęt: 40x20 dawek, 4x200 dawek lub 1x800 dawek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.