

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

LYSVULPEN, vaccine contra rabiei pentru imunizare orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Vaccin contra rabiei pentru imunizare orală.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Compoziția unei doze de vaccinare – 1,8 ml:

Substanța activă:

Tulpina de virus antirabic atenuat tip SAD Bern compus din două subpopulații dominante ale virusului, și anume SAD Bern și SAD B19 "like", min $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀ – max. $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Excipienți:

Vaccina:

Mediu de stabilizare

Momeala:

Grăsimi de vită, ulei de parafină, făină de pește, hidrocilorid de tetracilină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie perorală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Vulpe, câini enot, lup, șacal.

4.2 Indicații pentru utilizare:

Pentru vaccinarea profilactică a animalelor din speciile țintă - vulpe, câine enot, lup, șacal.

4.3 Contraindicații:

Vaccinul nu este destinat pentru imunizarea animalelor domestice.

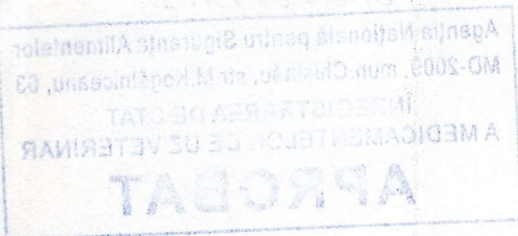
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Până în momentul descărcării vaccinului, pentru distribuție aeriană sau manuală, vaccinul nu trebuie expus la temperaturi mai mari de $+30^{\circ}\text{C}$ (a se distribui în genți termo, după posibilitate de ambalat în stofă termoizolantă, astfel încât vaccinul să fie suficient protejat de efectele temperaturilor înalte ale mediului.)





În cazul distribuției manuale a vaccinului în teren, momeala trebuie aruncată atent din cutia de carton. Momeala trebuie amplasată în locuri ferite de soare și apoi trebuie acoperită cu materiale organice (frunze, iarbă) pentru a o proteja de soare.

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Iarna la temperaturile de 0°C și mai puțin momelile nu pot fi amplasate în teren. Vaccinul înghețat, după ce blisterul din interiorul momelii este perforat, nu poate să penetreze mucoasa orală să imunizeze animalul. Timp de 2 săptămâni după ce a fost distribuită momeala, circulația liberă a câinilor și a pisicilor în zona respectivă trebuie restricționată deoarece aceștia sunt concurenți în ceea ce privește mâncarea și ingestia momelii. Zonele unde a fost aplicat vaccinul trebuie marcate corespunzător iar locuitorii acestor zone trebuie să fie informați.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Vaccinul conține virusul antirabic atenuat. Dacă vaccinul (conținutul blisterului din aluminiu-plastic introdus în momeală) nimerește în ochi, gură, nas sau pe piele deteriorată este necesar de solicitat ajutor medical imediat. În acest caz acționați conform regulilor aplicabile în cazurile de expunere la virusul rabie. La contactul cu mâinile sau alte părți ale corpului este necesar de a spăla imediat cu apă și săpun.

Momelile trebuie amplasate în așa fel încât persoanele neautorizate sau în special copii să nu aibă acces la ele.

În cazul când există contact direct manual cu momeala trebuie folosite mănuși de protecție pentru a evita afectarea momelii cu miros uman. Mănușile sunt de unică folosință, (pentru a descărca 1 cutie de 20 de momeli).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu sunt cunoscute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu sunt date.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt cunoscute.

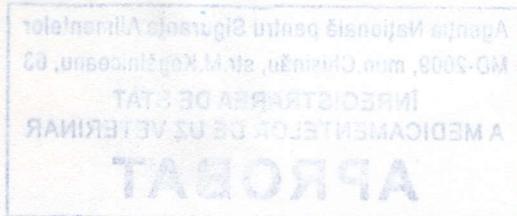
4.9 Doză și calea de administrare

Cale orală.

Imunizarea speciilor țintă are loc după înghițirea momelilor ce conțin virusul vaccin. Vaccinul trebuie depus în teren de două ori pe an, în luna aprilie - mai și respectiv septembrie- octombrie. De obicei, se depun 15-20 momeli/km² sau mai multe, în funcție de situația epidemiologică și în particular în funcție de densitatea populației de vulpi.

Distribuția momelilor cu vaccin trebuie să fie uniformă pe toată suprafața teritoriului. Pentru distribuția pe cale aeriană a momelilor este necesar ca liniile aeriene să asigure o dispersie uniformă. De exemplu momelile sunt aruncate la fiecare 250 m și distanța dintre fiecare linie





aeriană să fie la fel de 250 m. În caz de necesitate, provocată de o situație epidemiologică într-o anumită zonă, se recomandă revaccinarea primăvara sau toamna.

De asemenea, se recomandă să se plaseze momelile într-o zonă limitată pe timpul verii sau să se depună momelile în apropierea vizuinilor vulpilor, în număr de 10 momeli/vizină.

În caz de necesitate, provocată de o situație contagioasă a unei anumite zone, se recomandă revaccinarea de primăvara sau toamnă. În zonele libere deschise cu o densitate a populației mică este recomandată distribuția aeriană.

În zonele dens populate se recomandă plasarea momelilor manual. Vaccinarea teritoriului trebuie îndeplinită timp de câțiva ani consecutivi și cel puțin 3 ani după cel mai recent caz de rabie în zonă. Vaccinul poate fi utilizat și în zonele libere de rabie, pentru a se forma o zonă de protecție. Întinderea unei astfel de zone de intrare în zona unde există rabie, nu trebuie să fie mai mică de 50 km.

Distribuția aeriană a momelilor.

Momelile sunt distribuite conform hărților de zbor pregătite de-a lungul liniilor de zbor predeterminate.

Pentru a asigura orientarea corectă și distribuția momelilor este posibilă utilizarea unui sistem de navigare prin satelit (GPS).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

Doza de vaccin de zece ori mai mare nu are efecte secundare asupra speciilor țintă.

4.11 Perioada de așteptare:

Nici o perioadă de așteptare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

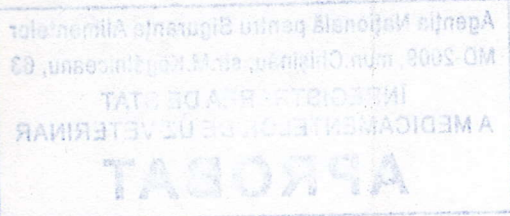
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: 97 Preparate veterinare imune

codul ATC: QI07BD Vaccinuri virale vii

5.1.2 Mecanism de acțiune

Principiul imunizării constă în faptul că după mestecarea capsulei care conține virusul vaccin din interiorul momelii, acesta pătrunde prin capsula perforată în mucoasă și pe tonsilele cavității orale, în organismul animalelor vaccinate, virusul este recunoscut ca și o substanță străină și începe activarea sistemului imunitar precum și generarea anticorpilor neutralizanți. În acest fel, vulpile imunizate și alte specii de animale țintă sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic virulent din natură și nu mai transmit turbarea. Durata imunității animalelor vaccinate durează cei puțin un an. Protecția împotriva rabiei se poate realiza numai la animalele carnivore sălbatice neinfectate. Prezența anticorpilor materni împotriva rabiei are un efect negativ asupra formării și protecției imunitare atât la puii de vulpe, cât și la cei de enot. Ingerarea mai multor momeli nu este dăunătoare pentru animalele carnivore sălbatice. De asemenea, s-a demonstrat că vaccinul nu este dăunător nici pentru animalele domestice (câini, pisici). Virusul rabic vaccin poate fi deosebit de virusul rabic din natură prin intermediul anticorpilor monoclonali.





Imunizarea animalelor sălbatice carnivore se produce prin înghițirea momelilor cu virusul vaccin. Formarea imunității animalelor care au înghițit momelile ce conțin virusul vaccin durează 21 zile.

Marker genetic

Markerul genetic al tulpinii virusului vaccinului este determinat de profilul produselor de clivaj cu o lungime de 525 și 114 pb obținute prin clivarea secvenței genei G care codifică amplicon (poziția 259-897) folosind endonuclează BsaI de restricție și de profilul produse de clivaj cu o lungime de 220, 133, 110 și 70 bp folosind endonuclează de restricție AclI.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Nu sunt efectuate studii

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Vaccinul Lysvulpen este conform cerințelor testului de eficacitate din Ph.Eur. 2008 “Vaccinum rabie perorale vivum ad vulpem”.

Vaccinul Lysvulpen este conform cerințelor testului de siguranță din Ph.Eur. 2008 “Vaccinum rabie perorale vivum ad vulpem”.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt efectuate studii

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Vaccina:

Mediu de stabilizare.

Momeala:

Grăsimi de vită, ulei de parafină, făină de pește, hidroclohid de tetraciclină.

6.2 Incompatibilități:

Nu sunt cunoscute.

6.3 Termenul de valabilitate:

Termenul de valabilitate a medicamentului veterinar într-un ambalaj închis: 2 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Depozitați și transportați congelat la temperatura de -20 °C și mai mică. Protejați de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este umplut în blisterele de aluminiu-plastic introduse în momeală.

Mărimea ambalajului:

Pentru distribuirea manuală:

Vaccinul (blister din aluminiu și plastic în momeală) este ambalat în cutie de carton cu o grilă de fixare pentru 20 de doze.

Coletul de ambalare în cutie de carton este de 30 x 20 doze (600 doze)





Pentru distribuirea aeriană:

Vaccinul (blister din aluminiu și plastic în momeală) este ambalat astfel:

- A câte 40 doze depozitate în straturi separate în cutii de carton căptușite cu termoizolare cu cantitate totală de 400 de doze.

în containere de polietilenă a câte 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 doze într-o cutie de carton cu termoizolare.

Prospectul de ambalaj aprobat este parte a fiecărui ambalaj.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeuri derivate din acest produs medicamentos veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta a.s., Komenskeho 212/12

68323 Ivanovice na Hane

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420517 318 653

Email: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE:

210014

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

09.02.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

