

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0592

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lysvulpen por. suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jenotsuņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1,8 ml) satur:

Aktīvā viela:

Novājināts trakumsērgas vīruss, celms SAD Bern, kas sastāv no divām dominantām vīrusa subpopulācijām - SAD Bern un SAD B19 "like" min. $1,8 \times 10^6$ TCID₅₀ - max. $1,8 \times 10^8$ TCID₅₀

Palīgvielas:

Barotne MEM, stabilizācijas barotne, ēsmas materiāls ar tetraciklīnu (marķieris)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Viena vakcīnas deva (1,8 ml) alumīnija-plastikāta blisterī, iestrādāta ēsmā.

Ēsmai ir apaļa forma un brūna krāsa, tā tiek gatavota no barības maisījuma, kurā iestrādātas aromātiskas vielas dzīvnieku pievilināšanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Rudās lapsas (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņi (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Savvaļas rudo lapsu un jenotsuņu profilaktiskai vakcinācijai pret trakumsērgu.

Imunitātes sākums: 21 diena pēc vakcīnas norīšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot mājdzīvnieku imunizācijai.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi

Līdz ēsmas ar vakcīnu izlikšanas brīdim, vai nu manuāli vai ar aviācijas palīdzību, nepakļaut to temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 15 °C (jāizplata termokastēs vai iepakotu siltumizolācijas materiālā, tā lai ēsma ar vakcīnu ir droši aizsargāta no pārmērīgas ārējās vides temperatūras iedarbības).

Ja ēsmu ar vakcīnu izliek manuāli, tā uzmanīgi jāizber uz zemes no kartona kārbas. Ēsma ar vakcīnu jānovieto ēnainā vietā, kas ir pasargāta no tiešiem saules stariem. Pēc izlikšanas ēsma ar vakcīnu jāpārklāj ar dabīgiem materiāliem (lapām, zāli, zemi utt.), lai pasargātu no saules iedarbības.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ziemas laikā, kad temperatūra ir 0°C un zemāka, ēsmu ar vakcīnu nedrīkst izlikt laukā, jo pēc blistera pārkošanas sasaldētā vakcīna, kas atrodas ēsmas iekšienē, nevar iztecēt un sasniegt mutes dobuma gļotādu, lai imunizētu dzīvnieku.

Divas nedēļas pēc ēsmas ar vakcīnu izlikšanas, jāierobežo suņu un kaķu brīva pārvietošanās vakcinācijas teritorijā, jo šie dzīvnieki ir barības konkurenti, kas attiecas arī uz ēsmām ar vakcīnu. Teritorija, kurā tiek veikta vakcinācija, atbilstoši jāapzīmē un jāinformē iedzīvotāji.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Vakcīna satur novājinātu trakumsērgas vīrusu. Ja vakcīna (alumīnija-plastikāta blistera saturs, kas iestrādāts ēsmā) nonāk saskarē ar cilvēka acīm, muti, degunu vai ievainotu ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Šajā gadījumā medicīniskie pasākumi tiek veikti saskaņā ar spēkā esošiem norādījumiem par trakumsērgas vīrusa noteikšanu. Ja rokas vai citas ķermeņa neapsegtais daļas nonāk saskarē ar vakcīnu, skartās vietas jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Vakcīnu saturoša ēsma jāuzglabā nepiederošām personām, īpaši bērniem, neaizsniadzamā vietā.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikta.

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Imunitāte mērķa sugu dzīvniekiem veidojas pēc tam, kad apēsta izliktā ēsma ar vakcīnu. Ēsma ar vakcīnu jāizplata divas reizes gadā: aprīlī-maijā un septembrī-oktobrī. Parasti uz 1 km² izliek no 15-20 un vairāk ēsmas ar vakcīnu, atkarībā no epizootiskās situācijas un dzīvnieku populācijas, īpaši lapsu populācijas, blīvuma.

Ēsmas ar vakcīnu jāizplata vienmērīgi pa visu teritoriju. Ja ēsmu ar vakcīnu izplatīšanai izmanto lidmašīnu vai helikopteru, jāievēro, lai atstatumi starp lidošanas līnijām ir vienādi, piemēram, ja ēsmas ar vakcīnu izmet ik pa 250 metriem, tad atstatumam starp izmešanas līnijām arī jābūt 250 metri.

Atsevišķos gadījumos, kad konkrētā teritorijā novēro saslimšanu ar trakumsērgu, ieteicams pavasarī vai rudenī veikt revakcināciju vai ieteicams izvietot vakcīnu ierobežotā teritorijā arī vasarā vai izvietot ēsmas tuvu apdzīvotām alām (10 devas uz vienu alu).

Neapdzīvotās teritorijās ar zemu dzīvnieku populācijas blīvumu, ieteicama izplatīšana ar aviācijas palīdzību.

Teritorijās, kas ir blīvi apdzīvotas, labāk izmantot manuālo ēsmas ar vakcīnu izplatīšanu. Attiecīgajās teritorijās vakcinācija jāveic vairākus gadus pēc kārtas, un vismaz vēl trīs gadus pēc pēdējā trakumsērgas gadījuma. Vakcināciju var veikt arī trakumsērgas neskartā teritorijā, lai veidotu aizsargzonu. Šādas zonas platumam ir jābūt vismaz 50 km un tai jāstiepjas līdz trakumsērgas skartai teritorijai.

Ēsmas ar vakcīnu izplatīšana ar aviācijas palīdzību

Ēsmas ar vakcīnu izplatīšana ar aviācijas palīdzību notiek saskaņā ar iepriekš sagatavotiem lidojuma plāniem gar iepriekš noteiktām lidošanas līnijām. Lai nodrošinātu pareizu virzienu un ēsmu ar vakcīnu izplatīšanu, var izmantot satelīta navigācijas sistēmu (GPS).

Lai novērstu cilvēka smaržas iedarbību uz ēsmu, tās izlikšanas laikā ir nepieciešams lietot aizsargcimdus. Cimdi ir paredzēti vienreizējai lietošanai (paredzēti 1 kārbas izkraušana = 20 ēsmas vienības).

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pat desmitkārtēja vakcīnas devas lietošana neizraisa blakusparādības mērķa sugu dzīvniekiem.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet.kods: QI07BD.

Darbības mehānisms

Vakcīnas darbības princips pamatojas uz to, ka sakošļājot blisteri, kas satur vakcīnas vīrusu ēsmas iekšienē, vīruss nokļūst uz mutes dobuma gļotādas un mandelēm. Vakcinēto dzīvnieku organismā vīruss tiek atzīts par svešu un sāk darboties imūnsistēma un veidot vīrusu neitralizējošas antivielas. Ar monoklonālo antivielu palīdzību iespējami atšķirt vakcīnas vīrusa celmu no lauka (infekcijas ierosinātāja) vīrusa. Imunizētās rudās lapsas un citi mērķa sugu dzīvnieki kļūst neuzņēmīgi pret inficēšanos ar dabā cirkulējošo virulento trakumsērgas vīrusu un neizplata trakumsērgas vīrusu tālāk. Aizsardzību pret trakumsērgu var iegūt tikai klīniski veselās rudās lapsas un jēnotsuņi. Maternālo antivielu klātbūtne pret trakumsērgu var negatīvi ietekmēt imunitātes veidošanos rudo lapsu un jēnotsuņu kucēniem. Vairāku ēsmu ar vakcīnu apēšana ir nekaitīga mērķa sugu dzīvniekiem. Vakcīnas nekaitīgums ir pārbaudīts arī mājdzīvniekiem (suņiem, kaķiem). Imunitāte rudajām lapsām un citiem mērķa dzīvniekiem veidojas pēc tam, kad apēsta izliktā ēsma ar vakcīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Vakcīna:

Stabilizācijas barotne.

Ēsma Nr.1:

Liellopu tauki, parafīneļļa, zivju milti, marķieris - tetraciklīna hidrohlorīds.

Ēsma Nr.2:

Palmu eļļa, zivju milti, cietais parafīns, frakcionētas palmu eļļas taukskābes, marķieris - tetraciklīna hidrohlorīds.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā -20 °C un zemākā. Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepildīta alumīnija-plastikāta blisterī, kas iestrādāts ēsmā.

a)Manuālai izplatīšanai

Vakcīna (vīrusu saturošs alumīnija-plastikāta blisteris, kas iestrādāts ēsmā) ir iepakota kartona kārbā ar fiksējošu režģi 20 ēsmām.

Lielais kartona iepakojums satur 30 × 20 devas (t.i. 600 devas).

b)Izplatīšanai ar aviācijas palīdzību

Vakcīna (vīrusu saturošs alumīnija-plastikāta blisteris, kas iestrādāts ēsmā) ir iepakota:

- Kartona kārba ar termoizolāciju satur 400 devas; pa 40 devām katrā starpslānī ar tapatena pildījumu.

- 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 devas brīvi ievietotas polietilēna maisos un kartona kārbā ar termoizolāciju.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tālr.: +420 517 318 500

Fakss: +420 517 363 294

e-pasts: comm@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/97/0592

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 29/09/1997

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/011/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2016

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.