

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/97/0592

Lysvulpen por. suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jēnotsuņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lysvulpen por. suspensija iekšķīgai lietošanai rudajām lapsām un jēnotsuņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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. 1.8×10^6 TCID₅₀ - max. 1.8×10^8 TCID₅₀

Palīgvielas:

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

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

4. INDIKĀCIJAS

Savvaļas rudo lapsu un jēnotsuņu profilaktiskai vakcinācijai pret trakumsērgu.

Imunitātes sākums: 21 diena pēc vakcīnas norīšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nedrīkst lietot mājdzīvnieku imunizācijai.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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 slimošanu 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 izkraušanai = 20 ēsmas vienības).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā -20°C un zemākā.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Nelietot, šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā:

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, neaizsniedzamā vietā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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 blisters, 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.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.