



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUCHSORAL

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O momeala contine 1 doza vaccinala (1,5ml) introdusa intru-un blister.

Substanta activa:

Virus rabic,vaccinal, viu , atenuat , tulpina SAD B19 min. $10^{6,0}$ FFU¹/ml
max. $10^{7,4}$ FFU¹/ml

(1): Unitati formatoare de focare)

Adjuvant:

Nu exista

Excipient:

Pentru lista completa a excipientilor , vedeti sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie apoasa pentru vaccinare orala introdusa intr-o momeala.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Vulpi salbatice

4.2 Indicatii de utilizare pentru specii tinta

Imunizarea activa a vulpilor salbatice si a ratonilor contra rabiei pentru prevenirea contaminarii si mortalitatii la animalele salbatice , cu administrare sub indrumarea autoritatilor nationale competente.



Imunitatea este complet instalata cel tarziu la 21 de zile dupa vaccinare si in general dureaza 12 luni.

4.3 Contraindicatii

Nu se foloseste pentru vaccinarea animalelor domestice.

4.4 Atentionari speciale (pentru fiecare specie tinta)

Nu sunt

4.5 Precautii speciale in utilizare.

Precautii speciale in utilizare la animale

Nu se solicita

Precautii speciale care trebuie luate de catre persoanele ce administreaza animalelor produse veterinare:

Purtarea de manusi cand distribuie momeli.

In cazul unui contact direct cu vaccinul , imediat va fi contactat un medic, ce va lua o decizie privind vaccinarea profilactica , daca este necesar . In cazul unui contact al mucoaselor cu lichidul vaccinal , acestea vor fi spalate din abundenta cu apa si imediat va fi consultat un medic. In cazul contactului pielii cu lichidul vaccinal, acesta va fi indepartat imediat prin spalarea pielii cu sapun si apa din abundenta.

Nu atingeti momelile cu mainile goale deoarece acest lucru va impieta asupra ingerarii momelilor de catre vulpi.

Cainii si pisicile sunt competitori seriosi la ingerarea momelilor si de aceea ei trebuie tinuti departe dupa distribuirea momelilor.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu sunt

4.7 Utilizare in timpul gestatiei , lactatiei sau ouatului.

Vaccinarea orala impotriva rabiei nu duce la scaderea indicilor de reproductiei a populatiei de vulpi salbatice , mai curand duce la cresterea numarului de vulpi. Din acest motiv putem spune ca utilizarea vaccinului in timpul gestatiei sau lactatiei , nu produce efecte adverse la vulpi in timpul reproductiei.



4.8 Interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune.

Anticorpii maternali contra rabiei pot avea un efect advers afectand protectia imunitara la vulpile tinere.

Nu exista informatii disponibile privind siguranta si eficacitatea acestui vaccin cand este administrat in combinatie cu alte medicamente sau vaccinuri. De aceea este recomandat sa nu fie administrate alte produse farmaceutice sau vaccinuri cu 14 zile inainte sau dupa distribuirea acestui produs.

O descrestere in eficacitate este posibila cand momelile sunt distribuite in conditii de vreme cu inghet , ori sub sau peste +30°C.

4.9 Cantitati ce trebuie administrate si cai de administrare

Produsul se va utiliza sub directa indrumare a autoritatilor competente .

Pentru combaterea rabiei , momelile vaccinale trebuie distribuite de 2 ori pe an, preferabil primavara si toamna, pe o suprafata de cel putin 5000 km² . In functie de situatia epizootica si de densitatea vulpilor , momelile vor fi distribuite in cantitate de 18-30 momeli vaccinale/km². Cea mai ridicata densitate este necesara in zone cu o populatie mare de vulpi. Distributia momelilor din avion sau helicopter este recomandata pentru zonele deschise si izolate, cu populatii de vulpi, iar manual pot fi distribuite in zonele cu o populatie umana ridicata. Vaccinarile trebuie facute timp de mai multi ani consecutiv, cel putin 2 ani la rand de la ultimul caz de rabie confirmat in regiune. Pentru protejarea zonelor libere de rabie, vaccinarea se face prin crearea unor cordoane vaccinale sau sub forma de spoturi vaccinale.

Zonele de protectie trebuie extinse cel putin la 50 km de cel mai apropiat caz cunoscut de rabie. Prezenta barierelor naturale poate reduce cordonul vaccinal la 20km.

Distribuirea trebuie efectuata de personal instruit care a fost autorizat de catre autoritatile competente Momelile vaccinale trebuie distribuite imediat dupa dezghet.

Distribuirea momelilor pe cale aeriana

Momelile urmeaza a fi distribuite pe baza hartilor de zbor, de-a lungul unor linii la o distanta de 500 m. intre ele

In functie de densitatea momelilor (25-30 momeli/km²), distanta dintre liniile de zbor poate fi redusa la 300 m. Sistemul de navigatie prin satelit –GPS- poate fi utilizat pentru scopuri de orientare si pentru asigurarea ca liniile de distributie au acoperit tot arealul.

Distribuirea manuala a momelilor

Momelile trebuie distribuite de un personal instruit in conformitate cu hartile ce trebuie sa acopere in totalitate zona (de la un capat la celalalt). Momelile trebuie asezate in special in zone limitrofe dintre padure si campie, in santuri, in locuri ascunse in scopul ademenirii vulpilor si in vizuini de vulpe.



4.10 Supradoze (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi) daca este necesar.

Ingerarea mai multor doze de momeli este sigura (nu este periculoasa).

4.11 Perioada de asteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic:

Imunologice

ATC vet cod :

QI 07 BD

5.1 Proprietati

FUCHSORAL este un vaccin antirabic , viu, pentru administrare orala la vulpi. Vaccinul produce imunizarea activa a vulpilor impotriva rabiei. Activitatea de imunizare a vaccinului se bazeaza pe consumul momelilor de catre vulpi, care perforaza cu dintii capsula ce contine suspensia virala. Astfel vaccinul vine in contact cu mucoasa si amigdalele.

Sunt suficiente cantitati mici din vaccin.

Vulpile imunizate in acest fel sunt protejate impotriva infectiei cu virus rabic de strada, ele ne mai fiind transmitatoare de rabie.

Imunitatea contra rabiei se realizeaza numai la vulpile neinfectate.

Virusul vaccinal poate fi diferentiat de virusul salbatic (virusul rabic de strada), prin testul indirect de imunofluorescenta folosind anticorpi monoclonali

W 239.17, W 187.5, W 187.11.2 si MW 187.6.1 de la WHO Centrul de Rabie, Institutul Friedrich Löffler, 16868 Wusterhausen.

5.2 Particularitati de farmacokinezie

Nu sunt aplicabile.

Proprietati de mediu

Nu sunt aplicabile.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor
Gentamicina sulfat.

6.2 Incompatibilitati

Nu se cunosc.



6.3 Valabilitate

2 ani.

6.4 Recomandari speciale pentru pastrare

Se pastreaza congelat la -20°C .

Momelile trebuie distribuite imediat dupa ce au fost dezghetate.

Ca o exceptie, vaccinul dezghetat poate fi pastrat timp de 5 zile la temperaturi cuprinse între $+2$ și $+8^{\circ}\text{C}$, înainte de a fi utilizat.

Vaccinul nu se va utiliza dupa data expirarii.

6.5 Natura si compozitia ambalajului exterior .

Cutii de carton cu saci din plastic ce contin 800 momeli per sac:

40 x 20 momeli

4 x 200 momeli, sau

1 x 800 momeli

Nu toate marimile de pachete pot fi marcate.

6.6.1 Precautii speciale si dispozitii privind produsele medicinale veterinare neutilizate sau resturile de materiale derivate in urma folosirii acestor produse.

Surplusul de momeli poate fi returnat producatorului (la dispozitia acestuia).

Pentru siguranta, momelile ramase pot fi fierate in apa la 90°C timp de 10 minute sau incinerate. Va trebui sa fie respectata legislatia locala.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

D-06861 Dessau-Rosslau

Germania

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

1250/2



9. **DATA PRIMEI AUTORIZATII/REINOIREA AUTORIZATIEI**
29/05/2003

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2007

11. **INTERDICTII DE VANZARE, LIVRARE SI/SAU DE UTILIZARE**

Se va utiliza numai in conformitate cu instructiunile emise de autoritatile nationale competente.

Verificat
dr. Alexandru LIONIDE

Inchidere efectuată de
Dr. Rodica Dumitrescu



PROSPECT

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau – Rossau
Germania

FUCHSORAL

Vaccin viu contra rabiei; suspensie apoasa pentru imunizarea orala a vulpilor salbatice.

COMPOZITIE:

1 doza (1,5 ml) este situata in interiorul unei momeli care contine:

- virus rabic viu atenuat vaccinal tulpina SAD B19, nu mai jos de 10^6 FFU/ml
- urme de gentamicina.

O momeala dreptunghiulara de culoare brun- inchisa include un amestec de faina de peste si componente care nu sunt de natura animala .

Fiecare momeala contine 150 mg Tetraciclina –HCl ca marker.

Sistem gazda:

Linie celulara din rinichi de hamster.

Indicatii:

Imunizarea activa impotriva turbarii a vulpilor salbatice si a ratonilor prin administrarea de momeli in conformitate cu recomandarile celor mai competente autoritati.

Contraindicatii:

Nu se folosesc pentru vaccinarea animalelor domestice.

Efecte nedorite:

Nu se cunosc.

Interactiuni:

Vaccinul isi poate pierde activitatea in conditii de mediu nefavorabil (perioade indelungate de ger si temperaturi zilnice de peste 30°).



Administrare si doze:

Pentru combaterea rabiei, momelile cu incarcatura vaccinala trebuie distribuite de 2 ori pe an preferabil primavara si toamna, pe o suprafata de cel putin 5.000 km². Momelile trebuie distribuite intr-o densitate de 20-25 momeli vaccinale per km², in functie de situatia epizootica si de densitatea vulpilor. In regiunile cu o populatie foarte ridicata de vulpi poate fi necesara o crestere a densitatii momelilor la 25-30 momeli vaccinale per km². Distributia aeriana a momelilor este recomandata in zonele deschise (despadurite) si slab populate iar distributia manuala este indicata in zonele cu densitate mare a populatiei umane.

Vaccinarea trebuie facuta mai multi ani consecutiv, cel putin timp de 3 ani de la ultimul caz de rabie diagnosticat in zona respectiva.

Pentru protectia zonelor libere de rabie, se creaza cordoane vaccinale (cu momeli) in afara acestor zone, sau se efectueaza spoturi (puncte) vaccinale. Zonele de protectie trebuie sa fie extinse pana la cel putin 50 km fata de cel mai apropiat punct in care a fost diagnosticata rabia. Distribuirea momelilor trebuie efectuata de personal specializat care a fost instruit de autoritatile competente.

Distribuirea momelilor pe cale aeriana:

Momelile urmeaza sa fie distribuite in baza hartilor de zbor, liniar la distanta de 1 km intre liniile de zbor. Sistemul de navigatie prin satelit – (G.P.S) va fi folosit pentru scopuri de orientare si pentru a fi siguri ca liniile de distributie au acoperit in totalitate suprafata respectiva.

Distribuirea manuala:

Momelile vor fi distribuite de catre personal instruit in conformitate cu hartile ce trebuie sa acopere regiunea in totalitate.

Momelile vor fi asezate in principal la interfata dintre padure si campie, in santuri, ascunzatori ce pot fi folosite pentru atragerea (momirea) vulpilor si in vizuini de vulpe.

Avertizari/ Atentionari speciale:

Vaccin viu contra rabiei!

Tot ce a fost in contact cu vaccinul nu va fi distrus la intamplare. Daca vaccinul intra in contact cu mucoasele persoanelor ce lucreaza cu momelile, atunci mucoasele vor fi bine spalate cu apa din abundenta si se va merge urgent la medic. Daca vaccinul vine in contact cu pielea aceasta trebuie spalata imediat cu multa apa si sapun. Va trebui consultat de asemenea medicul daca vaccinul intra in contact direct cu pielea.

**Perioada de asteptare:**

Nu este cazul.

Depozitare:

Vaccinul trebuie pastrat (depozitat) la -20°C sau sub aceasta temperatura și distribuit imediat după dezghețare. Vaccinul dezghețat poate fi pastrat timp de 5 zile, la temperaturi între $+2^{\circ}\text{C}$ și $+8^{\circ}\text{C}$ înainte de a fi utilizat.

**A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR !
SE VA FOLOSI NUMAI CU PRESCRIPTIE !**

Nota:

1. Activitatea imunizanta a vaccinului se bazeaza pe consumarea momelilor de catre vulpi care perforaza capsula in care se afla vaccinul, astfel incat acesta intra in contact direct cu mucoasele si amigdalele. Sunt suficiente si cantitati mici de vaccin. In general vaccinul confera protectie pentru cel putin 12 luni.
2. Animalele sunt in siguranta chiar daca ingera mai mult de o momeala. Siguranta de pe urm: ingerarii momelilor la alte animale domestice si salbatice, a fost demonstrata fara echivoc prin studii de anvergura. Pentru animalele domestice imunizarea prin momeli nu este satisfacatoare.
3. Efectul protector impotriva rabiei poate fi realizat numai la vulpile care nu au fost contaminate. De asemenea anticorpii protectori transmisi tinerelor vulpi de la mame pot avea un efect advers asupra nivelului de protectie.
4. Virusul vaccinal poate fi diferentiat fata de virusul rabic de strada prin metoda anticorpilor monoclonali W239.17, W187.5.10, W187.11.2, MW 187.6.1 de la Centrul Federal de Cercetare pentru Boli Virale ale Animalelor "Friederich-Loeffler -Institut", WHO Centrul de rabie, 16868 Wusterhausen, Germania.



5. In regiunile in care s-au distribuit momeli, vanatoarea va fi interzisa pentru o perioada de 14 zile de la distribuirea acestora. Cainii si pisicile sunt competitori ai momelilor si trebuie tinuti la distanta de aceste zone in perioada distribuirii momelilor.
6. Momelile nu vor fi distribuite direct cu mana (fara manusi) pentru a preveni eventualele refuzuri ale vulpilor de a consuma momelile. In manipularea momelilor se vor folosi manusi.
7. Autoritatile cu responsabilitati in actiunile de imunizare pe cale orala a vulpilor trebuie sa implementeze masuri adecvate pentru informarea tuturor partilor implicate in aceasta actiune si sa marcheze zona in care urmeaza sa fie facuta vaccinarea.
8. Vaccinul nu trebuie folosit dupa data de expirare.

Prezentare:

Cutie continand 800 momeli .

(40 x 20 , 4 x 200 sau 1 x 800 momeli)

Verificat,
dr. Alexandru LIONIDE

Traducere efectuată de
Dr. Rodica Dumitrescu



ETICHETA

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau – Rossau
Germania

FUCHSORAL

Vaccin antirabic viu; suspensie apoasa pentru imunizarea orala a vulpilor salbatice.

4 x 200/ 40x 20/ 1 x 800 doze

COMPOZITIE:

1 doza (1,5 ml) este continuta de o bucata momeala care are urmatoarea compozitie:

- virus rabic vaccinal viu atenuat SAD B19 , nu mai puțin de 10^6 UFP/ml
- urme de Gentamicina

Bucatile de momeli in forma dreptunghiulara si de culoare brun –inchisa, contin un amestec de faina de peste si componente derivate de origine non-animala.

Fiecare momeala contine 450 mg Tetraciclina HCl ca marker.

Sistemul de cultivare al virusului:

Linie celulara din rinichi de hamster.

Marker Genetic:

Virusul vaccinal poate fi diferentiat de virusul salbatic (de strada) prin tehnica anticorpilor monoclonali W 239.17, W 187.5.10, W 187.11.2, MW 187.6.1 de la Centrul Federal de Cercetari pentru Bolile virale ale Animalelor, WHO Centrul de rabie, 16868 Wusterhausen, Germania.

Pastrare:

Se pastreaza la -20°C ori la temperaturi mai joase.

Cititi instructiunile inserate in ambalaje.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Se va utiliza numai la prescriptia medicului.

Numarul sarjei

Data expirarii.

Verificat
Dr. Alexandru - LIONIDE

TRANSPORT: DR. R. DUMITRASCU