

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUCHSORAL

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanță activă:

Virus rabic, vaccinal, viu, atenuat, tulpina SAD B 19 min. $10^{6,0}$ UFF¹/ml
max. $10^{7,4}$ UFF¹/ml
(1): Unitati formatoare de focare)

Adjuvant:

Nu exista

Excipienti:

Amestec de faina de peste, ulei de cocos și parafină. Fiecare momela contine 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de indicator al ingurcitariei de catre speciile tinta.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa pentru vaccinare orala introdusa intr-o momeala.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vulpi salbatice si ratoni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activa a vulpilor salbatice si a ratonilor contra rabiei pentru prevenirea contaminarii si morttalitatii 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 Contraindicații

Nu se foloseste pentru vacinarea animalelor domestice

4.4 Atenționări speciale

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se solicita

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

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

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

In regiunile in care s-au distribuit momeli, vanatoarea va fi interzisa pentru o perioada de 14 zile de la distribuirea acestora.

Autoritatile responsabile pentru actiunea de imunizare a vulpilor pe cale orala trebuie sa implementeze masuri adecvate privind informarea tuturor partilor implicate in aceasta actiune si sa marcheze zona in care urmeaza sa fie efectuata vaccinarea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Vaccinarea orala impotriva rabiei nu duce la scaderea indicilor de reproducției a populației 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 asupra reproducției.

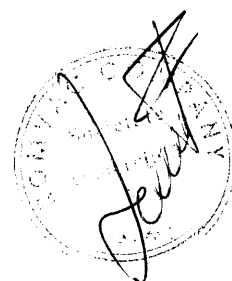
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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, sau cu peste +30°C.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 5.000 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 zonele cu o populatie mare de vulpi. Distributia momelilor din avion sau elicopter este recomandata pentru zonele deschise si izolate cu populatii de vulpi, iar manual pot fi distribuite in zonele cu o densitate ridicata a populatie umane.

Vaccinarile trebuie efectuate 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 la cel putin 50 km de cal mai apropiat caz de rabie cunoscut. Prezenta barierele naturale poate reduce cordonul vaccinal la 20 km.

Distribuirea trebuie efectuata de personal instruit care a fost autorizat de catre autoritatile competente.

Momelile vaccinale trebuie distribuite imediat dupa decongelare.

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 in scop 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 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: {grupa};
ATC vet cod:

Immunologice
QI 07 BD

FUCHSORAL este un vaccin antirabic, viu, pentru administrare orala la vulpi. Vaccinul produce imunizarea activa a vulpilor impotriva rabiei. Actiunea 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 bucala si amigdalele.

Sunt suficiente cantitati mici din vaccin.



Vulpile imunizate în acest fel sunt protejate împotriva infecției cu virus rabic de stradă, ele ne mai fiind transmițătoare de rabie.

Imunitatea contra rabiei se realizează numai la vulpile neinfectate.

Virusul vaccinal poate fi diferențiat de virusul salbatic (virusul rabic de stradă), prin testul indirect de imunofluorescență folosind anticorpi monoclonali W 239.17, W 187.5, W 187.11.2 și MW 187.6.1 de la Centrul de Rabie WHO, Institutul Friedrich Löffler, Germania.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amestec de făina de pește, ulei de cocos și parafină. Fiecare momela conține 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de marker al îngurcării de către speciile țintă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează congelat la -20°C .

Momelile trebuie distribuite imediat după ce au fost decongelate.

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

Vaccinul nu se va utiliza după data expirării.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

40 x 20 momeli

4 x 200 momeli, sau

1 x 800 momeli.

Nu toate marimile de pachete pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Surplusul de momeli poate fi returnat producătorului (la dispoziția acestuia). Pentru siguranță, momelile rămase pot fi fierte în apă la 90°C timp de 10 minute sau incinerate. Se va respecta legislația locală.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

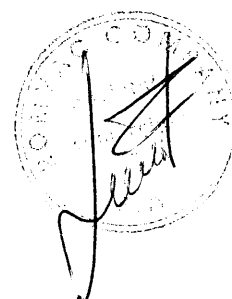
29/05/2003 / 15/04/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va utiliza numai în conformitate cu instrucțiunile emise de autoritățile naționale competente.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie continand 800 momeli.(40x20, 4x 200 sau 1x800 momeli)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FUCHSORAL

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Substanță activă:

Virus rabic, vaccinal, viu, atenuat, tulpina SAD B 19 min. $10^{6,0}$ UFF¹/ml
max. $10^{7,4}$ UFF¹/ml
(1): Unitati formatoare de focare)

Excipient:

Amestec de faina de peste, ulei de cocos și parafină. Fiecare momela contine 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de marker al ingurcitatii de catre speciile tinta.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa pentru vaccinare orala introdusa intr-o momeala.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Vulpi salbatice si ratoni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a vulpilor salbatice si a ratonilor contra rabiei prin administrarea momelilor sub indrumarea autoritatilor nationale competente.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: Vaccinul decongelat poate fi pastrat timp de 5 zile, la temperaturi între +2°C și +8°C înainte de a fi utilizat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastreaza congelat la -20°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Surplusul de momeli poate fi returnat producătorului (la dispoziția acestuia). Pentru siguranța, momelile ramase pot fi fierte în apă la 90°C timp de 10 minute sau incinerate. Se va respecta legislația locală.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează pe baza de rețetă medical-veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{ blister, 1 doză }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fuchsoral

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Germania

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Vaccin viu contra rabiei!



PROSPECT

FUCHSORAL

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Germania

Responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau
Germania

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FUCHSORAL
Suspensie apoasa pentru vaccinare orala introdusa intr-o momeala.

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

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

Substanță activă :

Virus rabic, vaccinal, viu, atenuat, tulpina SAD B 19

min. $10^{6,0}$ UFF¹/ml

max. $10^{7,4}$ UFF¹/ml

(1): Unitati formatoare de focare)

Adjuvant:

Nu exista.

Excipient:

Amestec de faina de peste, ulei de cocos și parafină. Fiecare momela contine 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de marker al ingurcarii de catre speciile tinta.

- 4 **INDICAȚIE**

Imunizarea activa a vulpilor salbatice si a ratonilor contra rabiei prin administrarea momelilor sub indrumarea autoritatilor nationale competente.

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



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se folosește pentru vaccinare animalelor domestice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vulpi salbatice.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se va utiliza sub directă îndrumare a autorităților competente.
Pentru combaterea rabiei, momelile vaccinale trebuie distribuite de 2 ori pe an, preferabil primăvara și toamna, pe o suprafață de cel puțin 5.000 km².

În funcție de situația epizootică și de densitatea vulpilor, momelile vor fi distribuite în cantitate de 18-30 momeli vaccinale/km². Cea mai ridicată densitate este necesară în zonele cu o populație mare de vulpi. Distribuția momelilor din avion sau elicopter este recomandată pentru zonele deschise și izolate cu populații de vulpi, iar manual pot fi distribuite în zonele cu o densitate ridicată a populației umane.

Vaccinările trebuie efectuate timp de mai mulți ani consecutiv, cel puțin 2 ani la rând de la ultimul caz de rabie confirmat în regiune. Pentru protejarea zonelor libere de rabie, vaccinarea se face prin crearea unor cordoane vaccinale sau sub formă de spoturi vaccinale.

Zonele de protecție trebuie extinse la cel puțin 50 km de cel mai apropiat caz de rabie cunoscut. Prezența barierelor naturale poate reduce cordonul vaccinal la 20 km.

Distribuția trebuie efectuată de personal instruit care a fost autorizat de către autoritățile competente.

Momelile vaccinale trebuie distribuite imediat după decongelare.

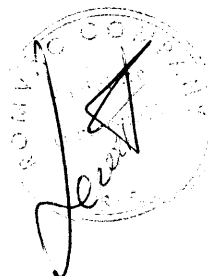
Distribuția momelilor pe cale aeriană

Momelile urmează a fi distribuite pe baza hărților de zbor, de-a lungul unor linii la o distanță de 500 m între ele.

În funcție de densitatea momelilor (25-30 momeli/km²), distanța dintre liniile de zbor poate fi redusă la 300 m. Sistemul de navigație prin satelit-GPS poate fi utilizat în scop de orientare și pentru asigurarea că liniile de distribuție au acoperit tot arealul.

Distribuția manuală a momelilor

Momelile trebuie distribuite de un personal instruit în conformitate cu hărțile ce trebuie să acopere în totalitate zona (de la un capăt la celălalt). Momelile trebuie așezate în special în zone limitrofe dintre pădure și câmpie, în santuri, în locuri ascunse în scopul ademenirii vulpilor și în vizuini de vulpe.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Purtarea de manusi de catre personalul care distribuie momelile.

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

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

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se pastreaza congelat la -20°C.

Momelile trebuie distribuite imediat dupa ce au fost decongelate.

Ca o exceptie, vaccinul dezghetat poate fi pastrat timp de 5 zile la temperaturi cuprinse intre +2°C si +8°C, inainte de a fi utilizat.

Vaccinul nu se va utiliza dupa data expirarii.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccin viu contra rabiei! A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Tot ce a fost in contact cu vaccinul nu va fi distrus la intamplare.

In cazul unui contact direct cu vaccinul, imediat va fi contactat un medic, care va lua o decizie privind vaccinarea profilactica, daca este necesar.

In cazul unui contact al mucoaselor cu lichidul vaccinal, acestea vor fi spalate cu apa din abundenta si imediat va fi consultat un medic.

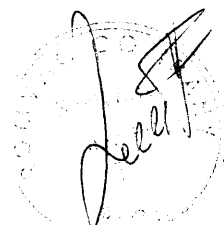
In cazul contactului pielii cu lichidul vaccinal, acesta va fi indepartat imediat prin spalarea pielii cu apa multa si sapun si imediat va fi consultat un medic.

Produsul se va utiliza sub directa indrumare a autoritatilor competente.

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.

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 seriosi la ingerarea momelilor si de aceea ei trebuie tinuti departe dupa distribuirea momelilor.



Autoritatile responsabile pentru actiunea de imunizare a vulpilor pe cale orala trebuie sa implementeze masuri adecvate privind informarea tuturor partilor implicate in aceasta actiune si sa amerceze zona in care urmeaza sa fie efectuata vaccinarea.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Surplusul de momeli poate fi returnat producatorului (la dispozitia acestuia). Pentru siguranta, momelile ramase pot fi fierte in apa la 90°C timp de 10 minute sau incinerate. Se va respecta legislatia locala.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutie continand 800 momeli.
(40x20, 4x 200 sau 1x800 momeli)

FUCHSORAL este un vaccin antirabic, viu, pentru administrare orala la vulpi. Vaccinul produce imunizarea activa a vulpilor impotriva rabiei. Actiunea de imunizare a vaccinului se bazeaza pe consumul momelilor de catre vulpi, care perforeaza 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 Centrul de Rabie WHO, Institutul Friedrich Löffler, Germania.

