

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### FUCHSORAL

Vaccin antirabic viu, suspensie apoasa pentru imunizarea orală a vulpilor sălbatice.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O momeala conține 1 doză vaccinală (1,5 ml) introdusă într-un blister.

#### Substanță activă:

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

#### Excipienți:

Amestec de făină de pește, ulei de cocos și parafină. Fiecare momeală conține 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de indicator al ingurgitării de către speciile țintă.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasa pentru vaccinare orală introdusă într-o momeala.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Vulpi sălbatice și ratonii.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a vulpilor sălbatice și a ratonilor contra rabiei pentru prevenirea contaminării și mortalității la animalele sălbatice prin administrarea momelelor sub îndrumarea autorităților naționale competente.

Imunitatea este complet instalată cel târziu la 21 de zile după vaccinare și în general durează 12 luni.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vaccinare animalelor domestice.

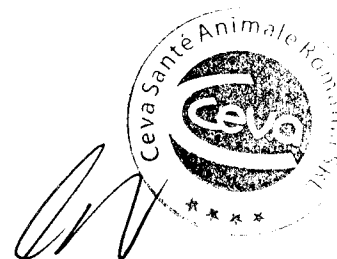
#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

Purtarea de mănuși de către personalul care distribuie momelile. În cazul unui contact direct cu vaccinul, imediat va fi contactat un medic, care va lua o decizie privind vaccinarea profilactică, dacă este necesar. În cazul unui contact al mucoaselor cu lichidul vaccinal, acestea vor fi spălate cu apă din abundență și imediat va fi consultat un medic. În cazul contactului pielii cu lichidul vaccinal, acesta va fi îndepărtat imediat prin spălarea pielii cu apă multă și săpun și imediat va fi consultat un medic. Tot ceea ce a fost în contact cu vaccinul nu va fi distrus la întâmplare.

Nu atingeți momelile cu mâinile goale deoarece acest lucru va împiedica asupra ingerării acestora de către vulpi.

Câinii și pisicile sunt competitori serioși la ingerarea momelilor și de aceea trebuie ținuti departe după distribuirea momelilor.

În regiunile în care s-au distribuit momeli vânătoarea va fi interzisă pentru o perioadă de 14 zile de la distribuirea acestora.

Autoritățile responsabile pentru acțiunea de imunizare a vulpilor pe cale orală trebuie să implementeze măsuri adecvate privind informarea tuturor părților implicate în această acțiune și să marcheze zona în care urmează să fie efectuată vaccinarea.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt.

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

Vaccinarea orală împotriva rabiei nu duce la scăderea indicilor de reproducție a populației de vulpi sălbatice, mai curând duce la creșterea numărului de vulpi.

Utilizarea vaccinului în timpul gestației sau lactației nu produce efecte adverse la vulpi în timpul reproducției.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Anticorpii maternali contra rabiei pot avea un efect advers afectând protecția imunitară la vulpile tinere.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este administrat în combinație cu alte medicamente sau vaccinuri. De aceea este recomandat să nu fie administrate alte produse medicinale veterinare cu 14 zile înainte sau după distribuirea acestui produs.

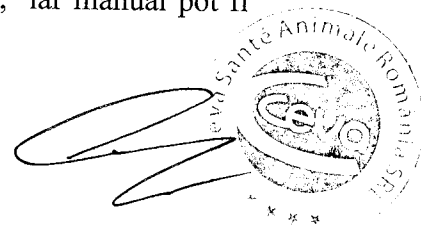
O descreștere în eficacitate este posibilă când momelile sunt distribuite în condiții de vreme cu îngheț sau la peste +30°C.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se va utiliza sub direcția 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 km<sup>2</sup>.

În funcție de situația epizootică și de densitatea vulpilor, momelile vor fi distribuite în cantitate de 18-30 momeli vaccinale/km<sup>2</sup>. 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 forma 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.

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

Momelile vaccinale trebuie distribuite imediat după decongelare.

#### **Distribuirea momelilor pe cale aeriana**

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/km<sup>2</sup>), distanța dintre liniile de zbor poate fi redusă la 300 m. Sistemul de navigație prin satelit-GPS poate fi utilizat pentru scopuri de orientare și pentru asigurarea că liniile de distribuție au acoperit tot arealul.

#### **Distribuirea manuală a momelilor**

Momelile trebuie distribuite de 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 zonele limitrofe dintre pădure și câmpie, în șanțuri, în locuri ascunse în scopul ademenirii vulpilor, și în vizuini de vulpi.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Ingerarea mai multor doze (momeli) este sigură.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Immunologice

Codul ATC vet : QI 07 BD

FUCHSORAL este un vaccin antirabic, viu, pentru administrare orală la vulpi. Vaccinul produce imunizarea activă a vulpilor împotriva rabiei. Activitatea de imunizare a vaccinului se bazează pe consumul momelilor de către vulpi, care perforază cu dinții capsula ce conține suspensia virală. Astfel vaccinul vine în contact cu mucoasa și amigdalele.

Sunt suficiente cantități mici din vaccin.

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

Imunitatea contra rabiei se realizează numai la vulpile neinfectate.

Virusul vaccinal poate fi diferențiat de virusul sălbatic (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 WHO Centrul de Rabie, Institutul Friedrich Löffler, Germania.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Amestec de faina de peste, ulei de cocos și parafină. Fiecare momeală conține 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de marker al îngurgitării de către speciile țintă.

### 6.2 Incompatibilități majore

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°C și +8°C, înainte de a fi utilizat.

Vaccinul nu se va utiliza după data expirării.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

O momeala conține un blister din PVC etanșat cu folie de aluminiu cu 1,5 ml suspensie apoasa.

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 dimensiunile de ambalaj 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.

Va trebui să fie respectată legislația locală.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania

Str. Chindiei nr.5

Sector 4

București 040185

România

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29/05/2003 / 15/04/2008 / 07/01/2014 / 25.02.2019



**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 din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****FUCHSORAL**

Vaccin antirabic viu, suspensie apoasă pentru imunizarea orală a vulpilor sălbatice.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

O momeala conține 1 doză vaccinală (1,5ml) introdusă într-un blister.

**Substanță activă:**

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

min.  $10^{6,0}$  FFU<sup>1</sup>/mlmax.  $10^{7,4}$  FFU<sup>1</sup>/ml

(1): Unități formatoare de focare)

**Excipient:**

Amestec de făină de pește, ulei de cocos și parafină. Fiecare momeală conține 150 mg tetraciclină - HCl cu rol de marker al ingurgitării de către speciile țintă.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie apoasă pentru vaccinare orală introdusă într-o momeală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

4 x 200 doze

40 x 20 doze

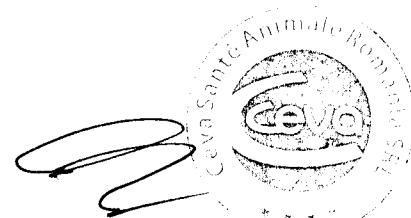
1x 800 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vulpi sălbatice și ratonii

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a vulpilor sălbatice și a ratonilor contra rabiei pentru prevenirea contaminării și mortalității la animalele sălbatice prin administrarea momelilor sub îndrumarea autorităților naționale 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 {lună/an}:

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

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează 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 siguranță, momelile rămase 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

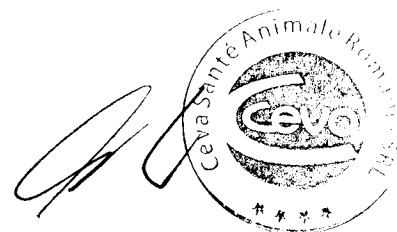
„Numai pentru uz veterinar”  
Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

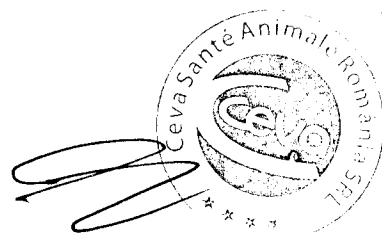
Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr.5  
Sector 4  
București 040185  
România



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 din PVC etansat cu folie de aluminiu, 1 doză }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Fuchsoral

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

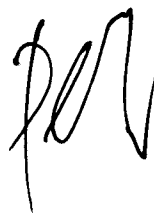
**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**Vaccin viu contra rabiei!**



## PROSPECT

### FUCHSORAL

Vaccin antirabic viu, suspensie apoasa pentru vaccinare orală a vulpilor sălbatice

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

Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr.5  
Sector 4  
București 040185 România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Germania

sau

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald  
Germania

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR  
FUCHSORAL**

Vaccin antirabic viu, suspensie apoasa pentru vaccinare orală a vulpilor sălbatice

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

O momeala conține 1 doza vaccinala (1,5ml) introdusa întru-un blister.

**Substanță activă :**

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

**Excipient:**

Amestec de făină de pește, ulei de cocos și parafină. Fiecare momeală conține 150 mg tetraciclina - HCl cu rol de marker al ingurgitării de către speciile țintă.

Suspensie apoasa pentru vaccinare orala introdusă într-o momeală.



#### 4 INDICAȚIE

Imunizarea activă a vulpilor sălbatice și a ratonilor contra rabiei pentru prevenirea contaminării și mortalității la animalele sălbatice prin administrarea momelilor sub îndrumarea autorităților naționale competente.

Imunitatea este complet instalată cel târziu la 21 de zile după vaccinare și durează în general 12 luni.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vaccinarea 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 sălbatice și ratoni.

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

Pentru combaterea rabiei, momelile vaccinale trebuie distribuite de 2 ori pe an, preferabil primăvara și toamna, pe o suprafață de cel puțin 5.000 km<sup>2</sup>.

În funcție de situația epizootică și de densitatea vulpilor, momelile vor fi distribuite în cantitate de 18-30 momeli vaccinale/km<sup>2</sup>. 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 forma 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.

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

Momelile vaccinale trebuie distribuite imediat după decongelare.

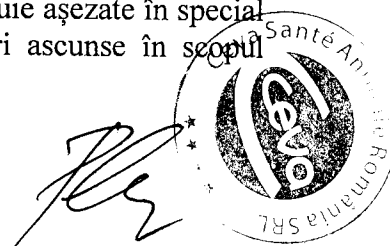
##### **Distribuirea momelilor pe cale aeriana**

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/km<sup>2</sup>), 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.

##### **Distribuirea manuală a momelilor**

Momelile trebuie distribuite de 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 zonele limitrofe dintre pădure și câmpie, în șanțuri, în locuri ascunse în scopul ademenirii vulpilor și în vizuini de vulpe.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se va utiliza sub directa îndrumare a autorităților competente.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează congelat la  $-20^{\circ}\text{C}$ .

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.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Purtarea de mănuși de către personalul care distribuie momelile. În cazul unui contact direct cu vaccinul, imediat va fi contactat un medic, care va lua o decizie privind vaccinarea profilactică, dacă este necesar. În cazul unui contact al mucoaselor cu lichidul vaccinal, acestea vor fi spălate cu apă din abundență și imediat va fi consultat un medic. În cazul contactului pielii cu lichidul vaccinal, acesta va fi îndepărtat imediat prin spălarea pielii cu apă multă și săpun și imediat va fi consultat un medic. Tot ceea ce a fost în contact cu vaccinul nu va fi distrus la întâmplare.

Nu atingeți momelile cu mâinile goale deoarece acest lucru va împietri asupra ingerării acestora de către vulpi.

Câinii și pisicile sunt competitori serioși la ingerarea momelilor și de aceea trebuie ținuti departe după distribuirea momelilor.

În regiunile în care s-au distribuit momeli vânătoarea va fi interzisă pentru o perioadă de 14 zile de la distribuirea acestora.

Autoritățile responsabile pentru acțiunea de imunizare a vulpilor pe cale orală trebuie să implementeze măsuri adecvate privind informarea tuturor părților implicate în această acțiune și să marcheze zona în care urmează să fie efectuată vaccinarea.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

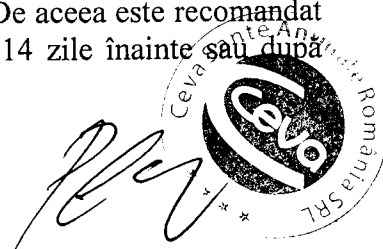
Vaccinarea orală împotriva rabiei nu duce la scăderea indicilor de reproducție a populației de vulpi sălbatice, mai curând determină creșterea numărului de vulpi.

Utilizarea vaccinului în timpul gestației sau lactației, nu produce efecte adverse la vulpi în timpul reproducției.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anticorpii maternali contra rabiei pot avea un efect advers afectând protecția imunitară la vulpile tinere.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este administrat în combinație cu alte medicamente sau vaccinuri. De aceea este recomandat să nu fie administrate alte produse medicinale veterinare cu 14 zile înainte sau după distribuirea acestui produs.



O descreștere în eficacitate este posibilă când momelile sunt distribuite în condiții de vreme cu îngheț sau la peste +30°C.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**  
Ingerarea mai multor doze (momeli) este sigura

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

Martie 2021.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Prezentare:**

O momeala conține un blister din PVC etanșat cu folie de aluminiu cu 1,5 ml suspensie apoasă.

Cutie din carton conținând 800 momeli.

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

FUCHSORAL este un vaccin antirabic, viu, pentru administrare orală la vulpi. Vaccinul produce imunizarea activă a vulpilor împotriva rabiei. Acțiunea de imunizare a vaccinului se bazează pe consumul momelilor de către vulpi, care perforază cu dinții capsula ce conține suspensia virală. Astfel vaccinul vine în contact cu mucoasa și amigdalele.

Sunt suficiente cantități mici din vaccin.

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

Imunitatea contra rabiei se realizează numai la vulpile neinfectate.

Virusul vaccinal poate fi diferențiat de virusul sălbatic (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.

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

