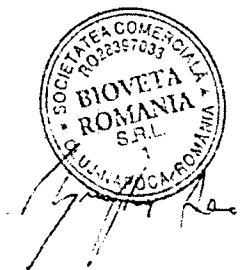




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LYSVULPEN por. ad us. vet.
Vaccin antirabic pentru administrare orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză = 1.8 ml:

Substanță activă:

Virusul rabic atenuat, tulpina SAD Bern reprezentată de două subpopulații dominante de virus, denumite SAD Bern și SAD B19 „like”: min. 1.8×10^6 TCID₅₀ – max. 1.8×10^8 TCID₅₀

Excipienți:

- Mediu de cultura MEM, mediu stabilizatorpână la 1.8 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

O momeală conține o doză vaccinală (1,8 ml) sigilată într-un blister din plastic –aluminiu. Momeala de formă rotundă și culoare maro este constituită dintr-un amestec furajer atractiv pentru vulpi și alte specii de animale țintă. Fiecare momeală conține 150 mg de clorhidrat de tetraciclină care are rol de indicator al ingurgitării de către speciile țintă.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală. Lysvulpen este un vaccin viu lichid destinat administrării orale și este prezentat într-un blister de plastic – aluminiu, argintiu, înglobat într-un amestec furajer folosit ca momeală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vulpea roșcată (*Vulpes vulpes*), câinele enot (*Nyctereutes procyonoides*).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este destinat pentru vaccinarea profilactică a vulpilor și a câinilor enot împotriva rabiei. Imunitatea se instalează la 21 zile de la ingerarea momelii și durează 12 luni.

4.3 Contraindicații

Vaccinul nu este destinat imunizării animalelor domestice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Până când se aplică manual sau din avion, vaccinul nu trebuie expus la temperaturi de peste 30 °C (trebuie transportat în genti frigorifice sau împachetat în materiale termoprotectoare, astfel că vaccinul să fie protejat în suficientă măsură împotriva temperaturii ambientale excesive). Dacă se va depune manual pe câmp, momelile se vor scoate cu grijă din cutiile de carton. Momelile trebuie depuse în locuri ferite de lumina solară directă. După ce s-au depus, momelile trebuie acoperite cu material organic (frunze, iarbă, sol) pentru a fi protejate de soare.



Pentru prevenirea contactului direct al mâinilor cu momeala, este necesară purtarea mănușilor de cauciuc, pentru a nu imprima mirosul de om momelilor. Mănușile sunt incluse în ambalaj (destinate depunerii conținutului unei cutii = 20 momeli).

În timpul iernii, la temperaturi de sub 0° C, momelile nu se administrează în teren. După perforarea conținutului momelii, vaccinul înghețat conținut în aceasta poate să nu vină în contact cu mucoasa orală și să nu imunizeze animalul. Timp de două săptămâni după lansarea momelilor trebuie restricționată circulația liberă a câinilor și a pisicilor din zona respectivă, întrucât aceste animale reprezintă competitori pentru momeală. Zona în care se efectuează vaccinarea trebuie marcată corespunzător, iar locuitorii respectivi trebuie informați în mod adecvat.

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

Vaccinul conține virus rabic atenuat. Dacă vaccinul (conținutul blisterului de plastic-aluminiu încorporat în momeală) vine în contact cu ochii, gura, nasul, pielea lezionată a omului, trebuie contactat imediat medicul. În acest caz, procedurile medicale trebuie efectuate în conformitate cu reglementările în vigoare, care se referă la expunerea la virusul rabic. Dacă mâinile sau altă parte descoperită a corpului vine în contact cu vaccinul, zona respectivă se va spăla abundant cu apă și săpun. Vaccinul conținut în momeli trebuie depozitat la loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, în special al copiilor!

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Imunizarea speciilor țintă are loc după înghitirea momelilor care conțin virusul vaccinal.

Vaccinul trebuie distribuit în teren de două ori pe an, preferabil primăvara și toamna, cu respectarea intervalului de temperatură cuprins între 0°C-30°C. De obicei se depun 15 – 20 momeli/Km² sau mai multe, în funcție de situația epizootică și mai ales densitatea populației de vulpi.

Momelile conținând vaccinul trebuie dispersate pe întreaga suprafață a unei zone date. În cazul utilizării unui avion sau a unui elicopter, liniile de zbor trebuie stabilite în așa fel încât să se asigure o dispersare egală. De exemplu, momelile se aruncă la fiecare 250 m, deci fiecare linie de zbor trebuie să fie la o distanță de 250 m una de alta.

În caz de necesitate, provocată de o situație contagioasă într-o anumită zonă, se recomandă revaccinarea de primăvara sau toamna. De asemenea, se recomandă să se plaseze momelile într-o zonă limitată pe timpul verii sau să se depună momelile în apropierea vizuinilor vulpilor, în număr de până la 10 momeli/vizuină.

Depunerea momelilor pe cale aeriană se recomandă în zonele deschise, cu o densitate mică a populației de vulpi. În zonele des populate, este preferabil să se depună momelile manual. Vaccinarea în teritoriile respective trebuie să se facă doi ani consecutiv și cel puțin trei ani după ultimul focar de rabie din zonă. Vaccinul poate fi utilizat și în zonele libere de rabie, pentru a se forma o zonă de protecție. Întinderea unei astfel de zone de intrare în zona unde există rabie, nu trebuie să fie mai mică de 50 km.



Distribuirea cu avionul a momelilor

Momelile sunt eliberate din avion în conformitate cu hărțile de zbor pregătite în acest sens pe baza liniilor de zbor prestabilite. Pentru aplicarea și orientarea corectă, se poate utiliza Sistemul de Navigare Directionata prin Satelit (GPS).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Adminstrarea unei doze de zece ori nu are efecte adverse asupra animalelor țintă.

4.11 Timp de așteptare
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria imunopraeparata
Codul veterinar ATC: QI 07 BD Vaccinuri vii antivirale

Principiul imunizării constă în faptul că după mestecarea capsulei care contine virusul vaccinal din interiorul momelii, acesta patrunde prin capsula perforată în mucoasa și pe tonsilele cavității orale. În organismul animalelor vaccinate, virusul este recunoscut ca și o substanță străină și se începe activarea sistemului imunitar precum și formarea anticorpilor neutralizanti. În acest fel, vulpile imunizate și alte specii de animale țintă sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic virulent din natură și nu mai transmit turbarea. Imunitatea animalelor vaccinate durează cel puțin un an.

Protectia împotriva rabiei se poate realiza numai la vulpile și câinii enot neinfecțați. Prezența anticorpilor colostrali împotriva rabiei are un efect negativ asupra formării și protecției imunitare atât la puii de vulpi, cât și la cei de raton. Ingurgitarea mai multor momeli nu este dăunătoare pentru animalele țintă. De asemenea s-a demonstrat că vaccinul nu este dăunator nici pentru animalele domestice (câini, pisici).

Virusul rabic vaccinal poate fi deosebit de virusul rabic din natură prin intermediul anticorpilor monoclonali.

Markerul genetic al tulpinii virusului vaccinului este determinat de către profilul produșilor de scindare cu o lungime de 525 și 114 de perechi de baze (pb) obținuți prin scindarea ampliconului secvenței de codare a genei G (poziția 259-897) folosind restricția endonucleazică BsaI și de către profilul produșilor de scindare cu o lungime de 220, 133, 110 și 70 de perechi de baze (pb) folosind restricția endonucleazică AclI.

Imunizarea vulpilor și a altor specii din animalele țintă se produce prin înghițirea momelilor conținând virusul vaccinal. Imunitatea animalelor care au înghițit momelile conținând virusul vaccinal se formează în 21 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu de cultura MEM, mediu de stabilizare,
Momeală din seu de vită, făină de pește, clorhidrat de tetraciclină.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

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

Pastrati într-un loc întunecos, la temperatura de -20°C sau mai mica.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

a) Pentru distribuirea manuală

Vaccinul (blisterul de plastic-aluminiu înglobând virusul vaccinal în cadrul unui amestec special de furaj) este ambalat într-o cutie de carton cu un grilaj de fixare pentru 20 de momeli.
Un colet de ambalare conține 30 x 20 doze (adică 600 doze).

b) Pentru distribuirea din avion.

Vaccinul (blisterul de plastic-aluminiu înglobând virusul vaccinal în cadrul unui amestec special de furaj) este ambalat:
- într-un colet de carton care conține 400 doze depozitate în straturi separate a câte 40 doze în cartoane termoizolante
- sau în saci de polietilenă conținând 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 doze într-un carton termoizolant.

Prospectul este atasat fiecărui ambalaj.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.01.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019



[Handwritten signature]

STAMPED AND SIGNED AREA

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

SOCIETATEA COMERCIALA
BIOVET ROMANIA
S.R.L.
1
OLUJNAFOCA

[Handwritten Signature]

B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU
LYSVULPEN por. ad us. vet.
Vaccin antirabic pentru administrare orală.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE
Biovet, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
LYSVULPEN por. ad us. vet.
Vaccin antirabic pentru administrare orală.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doza = 1.8 ml:

Substanță activă:

Virusul rabic atenuat, tulpina SAD Bern reprezentată de două subpopulații dominante de virus denumite SAD Bern și SAD B19 „like”: min. 1.8×10^6 TCID₅₀ – max. 1.8×10^8 TCID₅₀

Excipienți:

- Mediu de cultura MEM, mediu stabilizatorpână la 1.8 ml

O momeală conține o doză vaccinală (1,8 ml) sigilată într-un blister din plastic –aluminiu. Momeala de formă rotundă și culoare maro este constituită dintr-un amestec furajer atractiv pentru vulpi și alte specii de animale țintă. Fiecare momeală conține 150 mg de clorhidrat de tetracilină care are rol de indicator al ingurgitarii de către speciile țintă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Este destinat pentru vaccinarea profilactică a vulpilor și a câinilor enot împotriva rabiei. Imunitatea se instalează la 21 zile de la ingerarea momealii și durează 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul nu este destinat imunizării animalelor domestice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

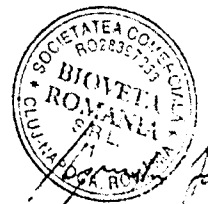
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vulpea roșcată (*Vulpes vulpes*), câinele enot (*Nyctereutes procyonoides*).

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

Imunizarea speciilor țintă are loc după înghitirea momelelor care conțin virusul vaccinal.



Vaccinul trebuie distribuit în teren de două ori pe an, preferabil primăvara și toamna, cu respectarea intervalului de temperatură cuprins între 0°C-30°C. De obicei, se depun 15 – 20 momeli/Km² sau mai multe, în funcție de situația epizootică și mai ales densitatea populației de vulpi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Momelile conținând vaccinul trebuie dispersate pe întreaga suprafață a unei zone date. În cazul utilizării unui avion sau a unui elicopter, liniile de zbor trebuie stabilite în așa fel încât să se asigure o dispersare egală. De exemplu, momelile se aruncă la fiecare 250 m, deci fiecare linie de zbor trebuie să fie la o distanță de 250 m una de alta.

În caz de necesitate, provocată de o situație contagioasă într-o anumită zonă, se recomandă revaccinarea de primăvara sau toamna. De asemenea, se recomandă să se plaseze momelile într-o zonă limitată pe timpul verii sau să se depună momelile în apropierea vizuinilor vulpilor, în număr de până la 10 momeli/vizuină.

Depunerea momelilor pe calea aeriană se recomandă în zonele deschise, cu o densitate mică a populației de vulpi. În zonele des populate, este preferabil să se depună momelile manual. Vaccinarea în teritoriile respective trebuie să se facă doi ani consecutiv și cel puțin trei ani după ultimul focar de rabie din zonă. Vaccinul poate fi utilizat și în zonele libere de rabie, pentru a se forma o zonă de protecție. Întinderea unei astfel de zone de intrare în zona unde există rabie, nu trebuie să fie mai mică de 50 km.

Distribuirea cu avionul a momelilor

Momelile sunt eliberate din avion în conformitate cu hărțile de zbor pregătite în acest sens pe baza liniilor de zbor prestabilite. Pentru aplicarea și orientarea corectă, se poate utiliza Sistemul de Navigare Directionată prin Satelit (GPS).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

Pastrati într-un loc întunecos, la temperatura de -20°C sau mai mica.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

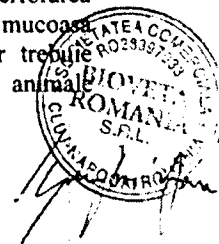
Nu este cazul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Până când se aplică manual sau din avion, vaccinul nu trebuie expus la temperaturi de peste 30 °C (trebuie transportat în genti frigorifice sau împachetat în materiale termoprotectoare, astfel că vaccinul să fie protejat în suficientă măsură împotriva temperaturii ambientale excesive). Dacă se va depune manual pe câmp, momelile se vor scoate cu grijă din cutiile de carton. Momelile trebuie depuse în locuri ferite de lumina solară directă. După ce s-au depus, momelile trebuie acoperite cu material organic (frunze, iarbă, sol) pentru a fi protejate de soare.

Pentru prevenirea contactului direct al mâinilor cu momeala, este necesară purtarea mănușilor de cauciuc, pentru a nu imprima mirosul de om momelilor. Mănușile sunt incluse în ambalaj (destinate depunerii conținutului unei cutii = 20 momeli).

În timpul iernii, la temperaturi de sub 0° C, momelile nu se administrează în teren. După perforarea conținutului momelii, vaccinul înghețat conținut în aceasta poate să nu vină în contact cu mucoasa orală și să nu imunizeze animalul. Timp de două săptămâni după lansarea momelilor trebuie restricționată circulația liberă a câinilor și a pisicilor din zona respectivă, întrucât aceste animale



reprezintă competitori pentru momeală. Zona în care se efectuează vaccinarea trebuie marcată corespunzător, iar locuitorii respectivi trebuie informați în mod adecvat.

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

Vaccinul conține virus rabic atenuat. Dacă vaccinul (conținutul blisterului de plastic-aluminiu încorporat în momeală) vine în contact cu ochii, gura, nasul, pielea lezionată a omului, trebuie contactat imediat medicul. În acest caz, procedurile medicale trebuie efectuate în conformitate cu reglementările în vigoare, care se referă la expunerea la virusul rabic. Dacă mâinile sau altă parte descoperită a corpului vine în contact cu vaccinul, zona respectivă se va spăla abundant cu apă și săpun.

Vaccinul conținut în momeli trebuie depozitat la loc ferit de accesul persoanelor neautorizate, în special al copiilor!

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat
Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

Administrația unei doze de zece ori mai mare nu are efecte adverse asupra animalelor țintă.

Incompatibilități

Nu este cazul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

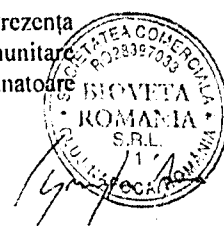
Aprilie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinary immunopreparata
ATC cod: QI07BD Vaccinuri vii antivirale

Principiul imunizării constă în faptul că după mestecarea capsulei care conține virusul vaccinal din interiorul momelii, acesta pătrunde prin capsula perforată în mucoasa și pe tonsilele cavității orale. În organismul animalelor vaccinate, virusul este recunoscut ca și o substanță străină și se începe activarea sistemului imunitar precum și formarea anticorpilor neutralizanți. În acest fel, vulpile imunizate și alte specii de animale țintă sunt protejate împotriva infecției cu virusul rabic virulent din natură și nu mai transmit turbarea. Imunitatea animalelor vaccinate durează cel puțin un an.

Protecția împotriva rabiei se poate realiza numai la vulpile și câinii enot neinfecțați. Prezența anticorpilor colostrali împotriva rabiei are un efect negativ asupra formării și protecției imunitare atât la puii de vulpe, cât și la cei de raton. Îngurgitarea mai multor momeli nu este dăunătoare



pentru animalele țintă. De asemenea s-a demonstrat că vaccinul nu este dăunător nici pentru animalele domestice (câini, pisici).

Virusul rabic vaccinal poate fi deosebit de virusul rabic din natură prin intermediul anticorpilor monoclonali.

Markerul genetic al tulpinii virusului vaccinului este determinat de către profilul produșilor de scindare cu o lungime de 525 și 114 de perechi de baze (pb) obținuți prin scindarea ampliconului secvenței de codare a genei G (poziția 259-897) folosind restricția endonucleazică Bsal și de către profilul produșilor de scindare cu o lungime de 220, 133, 110 și 70 de perechi de baze (pb) folosind restricția endonucleazică AclI.

Imunizarea vulpilor și a altor specii din animalele țintă se produce prin înghițirea momelilor conținând virusul vaccinal. Imunitatea animalelor care au înghițit momelile conținând virusul vaccinal, se formează în 21 zile.

Tipul și mărimea ambalajului

a) Pentru distribuirea manuală

Vaccinul (blisterul de plastic-aluminiu înglobând virusul vaccinal în cadrul unui amestec special de furaj) este ambalat într-o cutie de carton cu un grilaj de fixare pentru 20 de momeli.

Un colet de ambalare conține 30 x 20 doze (adică 600 doze).

b) Pentru distribuirea din avion.

Vaccinul (blisterul de plastic-aluminiu înglobând virusul vaccinal în cadrul unui amestec special de furaj) este ambalat:

- într-un colet de carton care conține 400 doze depozitate în straturi separate a câte 40 doze în cartoane termoizolante

- sau în saci de polietilenă conținând 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 doze într-un carton termoizolant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Prospectul este atasat fiecărui ambalaj.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal contactați reprezentantul deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Str. Avram Iancu nr.20, ap. 2

Cluj-Napoca 400 089, Romania



