

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022 – 1737**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**LYSVULPEN - por. ad us. vet.**

**Vaccine against rabies for oral immunization**

Ваксина за орална имунизация срещу бяс.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Атенуиран щам на вируса на беса SAD Bern е съставен от две доминиращи субпопулации от вируса наречен SAD Bern и SAD B19 “like“

Мин  $1.8 \times 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub> – макс.  $1.8 \times 10^{8.0}$  TCID<sub>50</sub>

**Експципенти :**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Ваксинална суспензия, поставена в примамка от специална хранителна смес.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Червени лисици (*Vulpes vulpes*) и еноти (*Nyctereutes procyonoides*).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За профилактична ваксинация на диви лисици и еноти срещу бяс.

**4.3 Противопоказания**

Ваксината не трябва да се използва за ваксиниране на домашни животни.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

До залагането ѝ ръчно или със самолет, ваксината не трябва да бъде изложена на температури над 15 °C (да се съхранява в термо-чанти или пакетирани в топлоизолационен материал, така, че да е достатъчно защитена от въздействието на високи температури). Ако се залага ръчно на открито пространство, примамката трябва да бъде внимателно извадена от картонената кутия и заложена на места, които са защитени от пряка слънчева светлина. След като е заложена, примамката трябва да се покрие с естествен материал (листа, трева, пръст и т.н.), за да бъде защитена от слънцето.

## Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

През зимата при температури под 0 °С примамката не трябва да се оставя на открито в полето. Ваксината, съдържаща се в дълбоко замразената примамка след перфориране на капсулата, може да не изтече, да не достигне до лигавицата на устната кухина и да не имунизира животното. Две седмици след залагане на примамката, не трябва да се допуска свободното движение на кучета и котки в зоната на ваксинация, тъй като тези животни представляват конкуренти на лисиците за изяждане на примамките. Районите, където се провежда ваксинацията, трябва да бъдат надлежно маркирани и жителите – информирани по съответния начин.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ваксината съдържа атенуиран вирус на беса. Ако ваксината (включена в примамката) влезе в контакт с човешкото око, уста, нос или раничка на кожата, наложително е незабавно да се потърси медицинска помощ. В такъв случай, медицинските процедури се провеждат съгласно валидните указания за контакт с вируса на беса. Ако ръцете или друга, непокрита част от тялото, влезе в пряк контакт с ваксината, засегнатото място трябва старателно да бъде измито с вода и сапун. Примамките, съдържащи ваксината, трябва да се съхранява на място недостъпно за неоторизирани лица, особено на деца!

За да се предотврати директния контакт на човешка ръка с примамката и да не останат върху нея следи от човешка миризма е необходимо да се използват защитни ръкавици. Ръкавиците са предназначени само за еднократно ползване - (за залагането на 1 картонена кутия с 20 примамки).

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Няма.

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактаци.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налични данни.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Доза = 1,8 ml

перорално приложение.

Имунизацията се осъществява след изяждане на заложената примамка, съдържаща ваксиналния вирус. Ваксината се залага два пъти в годината, а именно през април или май и септември или октомври. Обикновено 15 до 20 примамки или повече се залагат на квадратен километър, в зависимост от епизоотичната ситуация и гъстотата на населеност на района с лисици.

Примамките с ваксината трябва да бъдат заложени в целия район на дадената територия. Ако се използва самолет или хеликоптер, линиите на полета трябва така да бъдат уточнени, че да се постигне еднакво разпределение. Например, ако примамките се поставят на всеки 250 метра, отделните линии трябва също да бъдат на разстояние 250 метра една от друга.

В случай на необходимост, провокирана от епизоотична ситуация в дадения регион, се препоръчва реваксинация през пролетта или есента. Препоръчва се също така през лятото примамки да се заложат на ограничена територия или същите да се поставят непосредствено до обитаваното от лисици място – по 10 примамки на леговище.

Залагането на ваксината чрез самолет или хеликоптер се препоръчва да се прави в свободни области с ниска гъстота на популацията. В областите, които са гъсто населени, се предпочитат ръчно разпределение на примамките. Ваксинацията в дадена територия трябва да се провежда в рамките на две последователни години и поне три години след последно регистрирана проява на бяс. Ваксината също така може да се прилага и в незасегнати територии, за да се формира защитна зона. Обхвата на такава зона трябва да е не по-малък от 50 километра.

Залагане на примамките чрез самолет.

Примамките се залагат в съответствие с предварително приготвена карта на полета с предварително определени линии на полета. Сателитна Навигационна Система може да бъде приложена за ориентация и точно разпределение

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Предозирана дори 10 пъти, ваксината не оказва неблагоприятни реакции върху животните, за които е предназначена.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

Ваксината се прилага на животни, които не са предназначени за човешка консумация.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q107BD

Имунизационният ефект на ваксината се основава на принципа, че след съдвкването на капсулата с ваксинален вирус, поставена във вътрешността на примамката, ваксиналната суспензия от капсулата облива повърхността на мукозните мембрани и тонзилите на устната кухина. При ваксинирания индивид, вирусът се разпознава от имунната система като външен агент, което води до нейното активиране и започват да се изграждат защитни вируснеутрализиращи антитела. По този начин, имунизирания лисици и другите видове животни за които е предназначена ваксината са защитени срещу инфекция с вирулентен вирус на беса и са неспособни да предават инфекцията по-накъм. Имунитетът при ваксинирания животни продължава минимум една година.

Защитният ефект срещу бяс се проявява само при незаразени лисици и еноти. Наличието на коластрални антитела срещу бяс оказва негативно влияние върху създаването на защитен имунитет при малките лисичета и малките еноти. Изяждането на повече примамки е безвредно за животните за които е предназначена ваксината. Безопасността на ваксината беше доказана и при домашни животни (кучета и котки).

Ваксиналният вирус на беса може да се различи от уличния бяс с помощта на моноклонални антитела.

Имунизацията на лисици и другите видове животни, за които е предназначена ваксината, се извършва след изяждане на заложените имунизационни примамки, съдържащи ваксиналният вирус. Имунитетът при лисиците и другите видове животни се формира 21 дни след изяждане на примамката, съдържаща ваксиналният вирус.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Ваксина – стабилизираща среда.

Примамка – говежда лой, течен парафин, рибено брашно, тетрациклин хидрохлорид.

## **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

## **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние ( - 20 °С).

Да се пази от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен на опаковката.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

а) Ръчно залагане:

Ваксината (алуминиево – пластмасова капсула, съдържаща ваксиналния вирус в примамка от хранителна смес ) е пакетирани в картонени кутии с фиксирани гнезда за 20 примамки.

Груповата опаковка в един кашон 30 x 20 примамки ( т.е 600 примамки ).

б ) Залагане чрез самолет:

Ваксината (алуминиево – пластмасова капсула, съдържаща ваксиналния вирус в примамка от хранителна смес ) е пакетирани:

- по 40 примамки разположени в кутии в кашон за 400 примамки.

- в полиетиленови торби в количество 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 или 1000 примамки в термоизолационен кашон.

Към всеки пакет е приложена листовка с упътване за употреба.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bioveta, a. s., Komenského 212/ 12 683 23 Ivanovice na Hané,

Czech Republic

Тел.: 00 420 517 318 500,

Факс : 00420 517 318 653

E- mail : comm.@bioveta.cz

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022 – 1737

## **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

03.04.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2016.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА


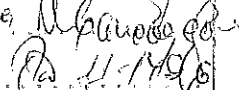
Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:



За Изпълнителен директор:	
Зам. изп. директор:	
Заповед за заместване №	11/14/16
от	11.08.2016г.