|  |
| --- |
| PRIJEDLOG UPUTSTVA |
| **Fuchsoral**(za primjenu na životinjama) |
|  |
| Proizvođač: | IDT Biologika GmbH |
| Adresa: | Am Pharmapark, 06861 Dessau- Rosslau, Njemačka |
| Podnosilac zahtjeva: | *BOSNA VET doo Zenica* |
| Adresa: | *Goraždanska 36A**72000 Zenica**Bosna i Hercegovina* |

FUCHSORAL

Živa rabies vakcina

Vodena suspenzija za oralnu imunizaciju na divljim lisicama

**Sastav:**

1 doza (1.5 ml) utisnuta u mamak sadrži:

**Aktivne supstance:**

Živi atenuisani vakcinalni virus bjesnila min. 106.0 FFU1)/ml

Soj SAD B19 max.107.4 FFU1)/ml

 ( 1) Fokus Formirajuće Jedinice)

Pravokutan tamno smeđi mamac sadrži hranjivu mješavinu sa specijalnim atraktantima za lisice.

Svaki mamac sadrži 150mg tetraciklin –HCl kao marker.

**Indikacije:**

Aktivna imunizacija divljih lisica protiv bjesnila radi sprečavanja infekcije i mortaliteta među divljim životinjama, koja se sprovodi prema uputama nadležne državne agencije.

Imunitet je u potpunosti razvijen najkasnije 21 dan nakon vakcinacije i uglavnom traje 12 mjeseci.

**Kontraindikacije:**

Ovaj lijek ne upotrebljavati za imunizaciju domaćih životinja.

**Neželjena dejstva:**

Nisu poznata.

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skadu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

**Ciljane vrste:**

 Divlje lisice

**Doziranje i način primjene:**

Ovaj lijek se koristi isključivo u skladu sa uputama nadležne državne agencije.

Za borbu protiv bjesnila, mamce sa vakcinom treba postavljati dva puta godišnje, poželjno je u proljeće i jesen, na površini od najmanje 5000 km2. U zavisnosti od epidemiološke situacije i gustine naseljenosti lisica, mamce treba postavljati u količini od 20-25 vakcina / km2. Veća gustina postavljanja može biti potrebna u područjima sa velikom populacijom lisica 25-30 mamaka / km2. Vazdušna distribucija mamaca pomoću aviona ili helikoptera se preporučuje za otvorena i slabije naseljena područja, dok se ručno postavljanje mamaca preporučuje za područja sa velikom gustinom naseljenosti ljudima.

Vakcinaciju treba sprovoditi nekoliko godina uzastopno, a najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnila u regionu. U cilju zaštite regiona u kojima nema bjesnila, mamci se mogu postavljati tako da se napravi vakcinalni pojas ili u obliku vakcinalnih punktova. Zaštitna zona se mora proširiti za najmanje 50 km od najbližeg poznatog slučaja bjesnila. Postavljanje mamaca može vršiti samo stručna osoba ovlaštena od strane nadležnih organa.

**Vazdušna distribucija:**

Mamce treba postaviti koristeći mape za letenje, duž linija sa razmacima od 500m između njih. U zavisnosti od gustine mamaca (25 – 30 mamaca na km2), razmak između linija letenja se može smanjiti na 300m. Satelitski navigacioni sistem – GPS – treba koristiti radi orijentacije i garancije da se pridržava rasporeda linija.

**Ručno postavljanje:**

Mamce treba postavljati obučena osoba prema pripremljenim mapama za potpuno prekrivanje regiona. Mamce treba naročito stavljati na granice između šuma i poljana, jaraka, skrivenih mjesta koja mame lisice.

**Uputstvo za pravilnu primjenu lijeka:**

Živa rabies vakcina!

Koristiti jednokratne rukavice koje su na raspolaganju prilikom postavljanja mamaca.

Pažljivo rukovati mamcima i ne uništavati ih namjerno.

U slučaju direktnog kontakta sa vakcinom, odmah konsultovati ljekara, koji će, ako je potrebno, donijeti odluku o postekspozicionoj profilaktičkoj vakcinaciji.

U slučaju kontakta vakcinalne tečnosti sa sluzokožom, temeljno je isprati vodom i odmah konsultovati ljekara. U slučaju kontakta vakcinalne tečnosti sa kožom, odmah je ukloniti temeljnim pranjem sapunom i vodom.

Psi i mačke su skloni uzimanju mamaca i treba ih držati dalje od postavljenih mamaca.

**Karenca:**

Nije primjenjivo

**Posebna upozorenja za čuvanje lijeka:**

Držati van domašaja djece.

Čuvati zamrznuto na - 20ºC.

Mamce treba postaviti odmah nakon odmrzavanja.

Kao izuzetak, odmrznute vakcine se mogu čuvati 5 dana na temperaturi između +2ºC i +8ºC prije upotrebe.

**Specijalna upozorenja:**

Živa rabies vakcina!

Smanjenje efikasnosti lijeka može se očekivati kada se mamci postavljaju u vremenskim uslovima na temperaturama mržnjenja ili nižim, ili temperaturama iznad +30ºC.

Majčinska antitijela protiv bjesnila kod mladih lisica mogu štetno uticati na imunu zaštitu.

**Specijalna upozorenja za uništavanje neupotrebljenog lijeka ili ostatka:**

Provjerite sa vašim ovlaštenim veterinarom kako odložiti proizvod koji više nije za upotrebu.

Suvišni mamci se mogu vratiti proizvođaču radi odlaganja.

Za bezbijedno odlaganje cijeli mamak treba prokuhati u vodi na 90°C tokom 10 minuta ili spaliti.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

Pridržavanje nacionalnim regulativama treba biti obavezno.

**Druge informacije:**

Vrsta pakovanja:

Kartonska kutija sa 800 mamaca sadrži:

40 x 20 doza,

4 x 200 doza ili

1 x 800 doza

Može se desiti da na tržištu nema svih pakovanja

Genetski marker za identifikaciju:

Vakcinalni virus se može razlikovati od uličnog virusa bjesnila pomoću testova indirektne imunofluorescencije koristeći monoklonska antitijela W 239.17, W 187.5, W 187.11.2 i MW 187.6.1 iz Centra za besnilo SZO, Friedrich Löffler Instituta

**Broj i datum odobrenja:**

UP-I-06-2-20/21-1308/20 J.B; od 14. oktobra 2020. godine

**Nosilac licence** : Ceva Sante Animale-10 av.de La Ballastiere – 33500 Libourne, France

**Proizođač:** IDT Biologika GmbH , Am Pharmapark, D-06861 Dessau- Rosslau, Njemačka

**Uvoznik za BiH**:

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, Bosna i Hercegovina

tel: 032/423-196; fax: 032/423-194