

bioveta **BIOVETA a.s.** Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,  
Telefon: +420 517 318 500 e-mail: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

## UPUTSTVO O LIJEKU

**LYSVULPEN** *Virus rabiei attenuatum SAD Bern min. 1.8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> - max. 1.8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>,*  
peroralna suspenzija za lisice i rukunolike pse  
vakcina protiv bjesnila za oralnu imunizaciju

### 1. IME I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA PLASMAN NA TRŽIŠTE I NOSIOCA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

### 2. NAZIV VETERINARSKOG LJEKOVITOG PREPARATA

**LYSVULPEN** *Virus rabiei attenuatum SAD Bern min. 1,8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> - max. 1,8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>,*  
peroralna suspenzija za lisice i rukunolike pse  
vakcina protiv bjesnila za oralnu imunizaciju

### 3. SPECIFIKACIJA LJEKOVITIH SASTOJAKA I OSTALIH TVARI

Sastav – 1 doza = 1,8 ml:

*Virus rabiei attenuatum SAD Bern min. 1,8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> - max. 1,8 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>,*

Pomoćne tvari:

Vakcina stabilizacioni medijum

Materija za mamac govedi loj, parafinsko ulje, riblje brašno, tetraciklin hidroklorid

### 4. INDIKACIJE

Za profilaktičku vakcinaciju slobodno živućih lisica i rukunočkih pasa protiv bjesnila.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcina se ne smije koristiti za imunizaciju domaćih životinja.

### 6. NEŽELJENI EFEKTI

Nisu poznati.

Ako zapazite bilo kakve ozbiljne neželjene nuspojave ili druge reakcije, koje nisu navedene u ovom uputstvu za lijek, molimo da kontaktirate svog veterinara.

### 7. CILJNA VRSTA ŽIVOTINJA

Lisica (*Vulpes vulpes*), rukunoliki pas (*Nyctereutes procyonoides*).

### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I POSTUPAK PRIMJENE

Peroralno.

Imunizacija ciljnih vrsta odvija se prilikom gutanja postavljenih mamaca sa vakcinacijskim virusom. Vakcina se postavlja 2 puta godišnje, i to u periodu april-maj i septembar-oktobar. Obično se postavlja 15 do 20 mamac, eventualno i više, na km<sup>2</sup> zavisno od epizootološke situacije i gustoće lisičje populacije.

### Interakcije sa drugim veterinarskim preparatima i drugi oblici interakcije

Nisu dosad poznate.

### 9. UPUTSTVA ZA PRAVILNU PRIMJENU

Razmještaj mamac sa vakcinom mora se provesti ravnomjerno na cijeloj površini određene teritorije. Ako se koristi avion ili helikopter, nužno je tome prilagoditi linije letenja. Mamci se bacaju na svakih 250 m, a udaljenost jedne od druge linije takođe mora biti 250 m.



U slučaju potrebe, nastale zbog zaraze u određenom području, preporučuje se vršenje proljetne, eventualno i jesenje revakcinacije, ili eventualno postavljanje mamaca po ograničenom prostoru u ljetnjem periodu ili postavljanje mamaca uz nastanjene jazbine, i to u određenoj količini do 10 komada po jednoj jazbini.

Postavljanje mamaca iz zraka preporučuje se na prostranim površinama i kod male gustoće naseljenosti. U gusto naseljenim područjima prikladnije je ručno postavljanje mamaca. Vakcinaciju na određenom području trebalo bi provoditi uzastopno nekoliko godina, ali najmanje još tri godine nakon zadnje pojave bjesnila na određenom području. Vakcnu je takođe moguće upotrijebiti za zaštitu područja na kojem nema bjesnila, odnosno za stvaranje zaštitne zone. Širina te zone, koja se proteže sve do područja pojave bjesnila, trebalo bi da iznosi najmanje 50 km.

#### Postavljanje mamaca iz zraka

Mamci se postavljaju prema unaprijed pripremljenim kartama letenja duž prethodno određenih linija leta. Za orijentaciju i obezbjeđenje pravilnog postavljanja mamaca koristi se satelitski navigacioni sistem (GPS).

#### 10. OPOZIV

Preparat nije namijenjen za životinje koje se koriste u ishrani ljudi.

#### 11. POSEBNE MJERE ZA ČUVANJE

Čuvati van dohvata djece.

Čuvati u zamrzivaču, na tamnom mjestu, na temperaturi od -20°C ili nižoj.

Rok upotrebe – 2 godine.

Ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

#### 12. POSEBNA UPOZORENJA

##### Posebna upozorenja vezano za sigurno korištenje preparata.

Prije postavljanja, bilo da se vrši ručno ili iz vazduha, vakcina se ne smije izlagati temperaturama višim od 15°C (transport u termokoferima, eventualno zamotavanje u termoizolacioni materijal, tako da vakcina bude dovoljno zaštićena od visokih vanjskih temperatura). Kod ručnog postavljanja na terenu mamac se na zemlju pažljivo ispusti iz kartonske kutije. Mamac se stavlja na mjesta zaštićena od direktnе sunčeve svjetlosti, a nakon postavljanja mamac se pokrije prirodnim materijalom (lišćem, travom, ostacima biljaka i sl.) da se zaštiti od sunca.

Ako postoji mogućnost direktnog kontakta ljudske ruke sa mamcem, potrebno je koristiti zaštitne rukavice kod postavljanja mamac da ljudski miris ne bi uticao na mamac. Rukavice su predviđene samo za jednokratnu upotrebu (za stavljanje 1 kartona = 20 komada mamac).

Mamce ne bi trebalo postavljati u zimskom periodu pri temperaturama od 0°C i nižim. Zamrznuta vakcina ne može da isteče nakon perforacije kapsule unutar mamac i da dode do sluznice usne šupljine i imunizirati životinju. U periodu od dvije sedmice nakon postavljanja mamac trebalo bi u području imunizacije onemogućiti slobodno kretanje pasa i mačaka s obzirom da mogu konzumirati mamce kao hrani. Područja gdje se odvija vakcinacija moraju biti propisno označena, a stanovništvo mora biti obaviješteno na odgovarajući način.

Vakcina sadrži oslabljen vakcinacijski virus bjesnila. Ako vakcina (sadržaj aluminjsko-plastične kapsula ubaćene u mamac) dospije u čovjekove oči, usta, nos ili povrijeđenu kožu, potrebno je hitno potražiti ljekarsku pomoć. U tom slučaju se postupa prema važećim propisima za slučajevе izloženosti virusu bjesnila. U slučaju kontakta vakcine sa rukom ili nekim drugim nepokrivenim dijelom tijela, potrebno je izloženo mjesto odmah dobro oprati vodom i sapunom.

Mamci koji sadrže vakcnu moraju biti uskladišteni tako da njima nemaju pristup neovlaštene osobе, naročito djeca!



Bioveta **BIOVETA a.s.** Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,  
Telefon: +420 517 318 500 e-mail: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

#### **13. POSEBNE MJERE ZA ODLAGANJE NEKORIŠTENIH PREPARATA ILI OTPADA, PO POTREBI**

Odlaganje pakovanja i bilo kakvih ostataka preparata i pomagala (rukavica) mora se provoditi u skladu sa važećim propisima.

#### **14. DATUM ZADNJE REVIZIJE UPUTSTVA O LIJEKU**

Juli 2009. godine.

#### **15. OSTALE INFORMACIJE**

##### **Farmakološke osobine**

**Farmakoterapeutska grupa:** 97 Veterinaria immunopraeparata

**ATC klasifikacija:** QI07BD živa viralna vakcina

Imunizacijski efekat vakcine postiže se tako da nakon žvakanja kapsule sa vakcinacijskim virusom, smještene unutar mamca, vakcinacijski virus kroz perforiranu kapsulu stigne na površinu sluznice i krajnjika usne šupljine. Kod vakcinisane jedinke virus je prepoznat kao strani virus te dolazi do aktiviranja imunološkog sistema i stvaranja zaštitnih virusnoneutralizirajućih antitijela. Na taj način su imunizirane lisice i druge ciljne vrste životinja zaštićene od infekcije virulentnim terenskim virusom bjesnila te ne mogu dalje širiti zarazu. Dužina imuniteta vakcinisanih životinja je minimalno 1 godina.

Zaštitno djelovanje protiv bjesnila moguće je postići samo kod neinficiranih lisica i rakunolikih pasa. Isto tako prisustvo kolostralnih antitijela protiv bjesnila negativno utiče na početak i protektivni imunitet kod lisičjeg okota i rakunolikih pasa. Gutanje nekoliko mamaca nije škodljivo za ciljne vrste životinja. Neškodljivost vakcine dokazana je i kod domaćih vrsta životinja (pas, mačka).

Vakcinacijski virus bjesnila moguće je razlikovati od terenskog virusa bjesnila pomoću monoklonalnih antitijela.

Do imunizacije lisica i ostalih ciljnih vrsta životinja dolazi prilikom gutanja postavljenih imunizacijskih mamaca sa vakcinacijskim virusom. Imunitet kod vakcinisanih lisica i drugih ciljnih vrsta životinja nastupa 21 dan nakon gutanja mamca sa vakcinacijskim virusom.

##### **Vrsta i sadržaj pakovanja**

###### **a) Za ručno postavljanje**

Vakcina (aluminijsko-plastična ampula sa vakcinacionim virusom u materiji za mamac) pakovana je u kartonske kutije sa mrežicom za pričvršćivanje sa po 20 komada mamaca.

Grupno pakovanje u kartonu sadrži 30 x 20 doza (tj. 600 doza).

###### **b) Za postavljanje iz zraka**

Vakcina (aluminijsko-plastična ampula sa vakcinacionim virusom u materiji za mamac) je pakovana:

- po 40 doza u slojevima rastavljenim tapatenom u termoizolacionim kartonu u ukupnoj količini od 400 doza.
- slobodno u polietilenskim pakovanjima u količini od 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 i 1000 doza u termoizolacionom kartonu.

Uputstvo o lijeku je sastavni dio svakog pakovanja.

Na tržištu se ne mora nalaziti svaka veličina pakovanja.



**BROJ I DATUM RJEŠENJA:** UP-I-06-2-24/5-976/11, od 27. 05. 2011. godine

**PROIZVOĐAČ:** „BIOVETA A.S.“ R. ČEŠKA

**PREDSTAVNIŠTVO/ZASTUPNIK:** „BOSNA – VET“ d.o.o. ZENICA