

**PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

LYSVULPEN, vaccine contra rabiei pentru imunizare orală

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

*Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru emiterea lotului:

Bioveta a.s., Komenskeho 212/12

68323 Ivanovice na Hane

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420517 318 653

Email: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

LYSVULPEN, vaccine contra rabiei pentru imunizare orală

**SUBȘTANȚA ACTIVĂ ȘI ALTE INGREDIENTE**

Compoziția 1 doză (1,8 ml):

**Subștanța activă:**

Tulpina de virus antirabic atenuat tip SAD Bern compus din două subpopulații dominante ale virusului, și anume SAD Bern și SAD B19"like", min  $1,8 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub> – max.  $1,8 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>

**Excipienți:**

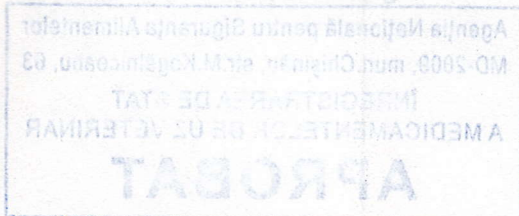
Vaccina:

Mediu de stabilizare

Momeala:

Grăsime de vită, ulei de parafină, faină de pește, hidroclorid de tetraciclină.





### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru vaccinarea profilactică a animalelor din speciile țintă - vulpe, câine enot, lup, șacal.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul nu este destinat pentru imunizarea animalelor domestice.

### 5. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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

### 6. SPECII ȚINTĂ

Vulpe, câini enot, lup, șacal.

### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Cale orală.

Imunizarea speciilor țintă are loc după înghițirea momelilor ce conțin virusul vaccin. Vaccinul trebuie depus în teren de două ori pe an, în luna aprilie - mai și respectiv septembrie- octombrie. De obicei, se depun 15-20 momeli/km<sup>2</sup> sau mai multe, în funcție de situația epidemiologică și în particular în funcție de densitatea populației de vulpi.

#### Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.

Nu sunt cunoscute.

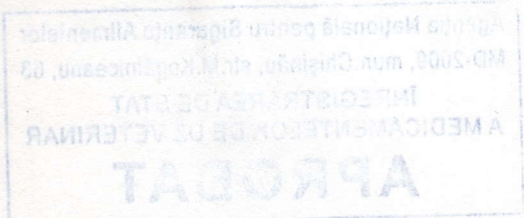
#### RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Distribuția momelilor cu vaccin trebuie să fie uniformă pe toată suprafața teritoriului. Pentru distribuția pe cale aeriană a momelilor este necesar ca liniile aeriene să asigure o dispersie uniformă. De exemplu momelile sunt aruncate la fiecare 250 m și distanța dintre fiecare linie aeriană să fie la fel de 250 m. În caz de necesitate, provocată de o situație epidemiologică într-o anumită zonă, se recomandă revaccinarea 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 10 momeli/vizuină. În caz de necesitate, provocată de o situație contagioasă a unei anumite zone, se recomandă revaccinarea de primăvara sau toamnă. În zonele libere deschise cu o densitate a populației mică este recomandată distribuția aeriană. În zonele dens populate se recomandă plasarea momelilor manual. Vaccinarea teritoriului trebuie îndeplinită timp de câțiva ani consecutivi și cel puțin 3 ani după cel mai recent caz de rabie în 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.

### 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nici o perioadă de așteptare.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chişinău, str. M. Kogălniceanu, 63

INREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați departe de copii. Depozitați și transportați la temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  și mai puțin.

Nu expuneți la lumină. Perioada de depozitare a produsului veterinar medical în container intact: 2 ani. Nu folosiți acest produs medical veterinar după expirarea datei indicate pe ambalaj.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice produs veterinar neutilizat sau reziduu rezultat de la un astfel de produs medical veterinar trebuie utilizat în conformitate cu legislația locală.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru o utilizare sigură a preparatului.

Până în momentul descărcării vaccinului, pentru distribuție aeriană sau manuală, vaccinul nu trebuie expus la temperaturi mai mari de  $+30^{\circ}\text{C}$  ( a se distribui în genți termo, după posibilitate de ambalat în stofa termoizolantă, astfel încât vaccinul să fie suficient protejat de efectele temperaturilor înalte ale mediului.)

În cazul distribuției manuale a vaccinului în teren, momeala trebuie aruncată atent din cutia de carton. Momeala trebuie amplasată în locuri ferite de soare și apoi trebuie acoperită cu materiale organice (frunze, iarbă ) pentru a o proteja de soare.

În cazul când există contact direct manual cu momeala trebuie folosite mănuși de protecție pentru a evita afectarea momelii cu miros uman. Mănușile sunt de unică folosință, (pentru a descărca 1 cutie de 20 de momeli).

Iarna la temperaturile de  $0^{\circ}\text{C}$  și mai puțin momelile nu pot fi amplasate în teren. Vaccinul înghețat, după ce blisterul din interiorul momelii este perforat, nu poate să penetreze mucoasa orală să imunizeze animalul. Timp de 2 săptămâni după ce a fost distribuită momeala, circulația liberă a câinilor și a pisicilor în zona respectivă trebuie restricționată deoarece aceștia sunt concurenți în ceea ce privește mâncarea și ingestia momelii. Zonele unde a fost aplicat vaccinul trebuie marcate corespunzător iar locuitorii acestor zone trebuie să fie informați.

Vaccinul conține virusul antirabic atenuat. Dacă vaccinul (conținutul blisterului din aluminiu-plastic introdus în momeală) nimerește în ochi, gură, nas sau pe piele deteriorată este necesar de solicitat ajutor medical imediat. În acest caz acționați conform regulilor aplicabile în cazurile de expunere la virusul rabie. La contactul cu mâinile sau alte părți ale corpului este necesar de a spăla imediat cu apă și săpun.

Momelile trebuie amplasate în așa fel încât persoanele neautorizate sau în special copii să nu aibă acces la ele.

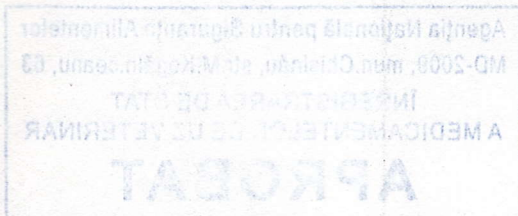
## 12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate a medicamentului veterinar într-un ambalaj închis: 2 ani.

## 13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

#### 14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Vaccinul este umplut în blisterele de aluminiu-plastic introduse în momeală.

Mărimea ambalajului:

*Pentru distribuirea manuală:*

Vaccinul (blister din aluminiu și plastic în momeală) este ambalat în cutie de carton cu o grilă de fixare pentru 20 de doze.

Coletul de ambalare în cutie de carton este de 30 x 20 doze (600 doze)

*Pentru distribuirea aeriană:*

Vaccinul (blister din aluminiu și plastic în momeală) este ambalat astfel:

- A câte 40 doze depozitate în straturi separate în cutii de carton căptușite cu termoizolare cu cantitate totală de 400 de doze.

în containere de polietilenă a câte 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 doze într-o cutie de carton cu termoizolare.

Prospectul de ambalaj aprobat este parte a fiecărui ambalaj.

#### 15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

