

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FUCHSORAL

Tollwut-Lebendimpfstoff

Wässrige Suspension zur oralen Anwendung, für wildlebende Füchse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (1,5 ml) ist in einem Köder eingeschlossen und enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Attenuiertes lebendes Tollwutimpfvirus,
Stamm SAD B 19

mind. $10^{6,0}$ FFU*/ml
max. $10^{7,4}$ FFU*/ml

(*: Focus Forming Units)

Hilfsstoff

Köder

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Suspension zur oralen Anwendung über Auslage der Impfstoffkapsel in einem Köder (dunkelbraun, quaderförmig)

Impfstoffkapsel: durchsichtiger PVC-Kunststoffblister mit Aluminiumfolie

Impfstoff: gefroren: milchig, gelblich-weiß
 flüssig: rosa bis rötliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Wildlebende Füchse

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung wildlebender Füchse gegen Tollwut zur Verhinderung von Erkrankung und Mortalität unter Wildtieren auf Anordnung der zuständigen Behörde.

Der Impfschutz ist spätestens einen Monat nach der Impfung ausgebildet und hält in der Regel mindestens 12 Monate an.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Immunisierung von Haustieren verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde und Katzen sind als Nahrungskonkurrenten während des Zeitraumes der Köderauslage von den Ködern fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Tollwutlebendimpfstoff! Bei der Auslage Einweghandschuhe tragen.
Impfköder vorsichtig handhaben und nicht mutwillig zerstören.

Bei direktem Impfstoffkontakt ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren, der gegebenenfalls über eine postexpositionelle Impfprophylaxe entsprechend den STIKO-Empfehlungen entscheiden muss.

Beim Kontakt der Impfflüssigkeit mit Schleimhäuten gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich den Arzt konsultieren. Bei der Berührung der Impfflüssigkeit mit der Haut ist die Flüssigkeit sofort mit reichlich Wasser und Seife abzuwaschen.

Die Köder nicht mit bloßen Händen berühren, da sonst eine Beeinträchtigung der Aufnahme durch den Fuchs erfolgen könnte.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nicht bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Ergebnisse der oralen Immunisierung gegen Tollwut in Deutschland haben keine Minderung der Reproduktion des Fuchsbestandes, sondern eine Steigerung der Fuchspopulation nachgewiesen. Daher kann davon ausgegangen werden, dass eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation keine negativen Auswirkungen auf die Reproduktion von Füchsen hat.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Auslage unter Witterungsbedingungen mit Dauerfrost und bei Tagestemperaturen von mehr als +30 °C ist mit Wirkungsverlust des Impfstoffes zu rechnen.

Maternale Antikörper gegen Tollwut bei Jungfüchsen können die Schutzwirkung beeinträchtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt auf Anforderung der zuständigen Behörde.

Zur Bekämpfung der Tollwut sind vorzugsweise zweimal jährlich, im Frühjahr und im Herbst, auf einem Territorium von mindestens 5000 km² Impfköder auszubringen. In Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation und der nachgewiesenen Fuchsdichte soll die Auslagedichte zwischen 18 – 30 Impfköder / km² betragen. Die höhere Auslagedichte kann in Gebieten, in denen sich eine sehr hohe Fuchspopulation entwickelt hat, notwendig sein. Im freien Feld und bei geringer Siedlungsdichte wird die Auslage der Köder mittels Flugzeug oder Hubschrauber empfohlen. In dicht besiedelten Gebieten ist die Handauslage vorzuziehen. Die Impfung sollte über mehrere, aufeinander folgende Jahre, aber mindestens zwei Jahre nach dem letzten Tollwutnachweis im geimpften Territorium durchgeführt werden. Zum Schutz tollwutfreier Gebiete ist eine Anwendung des Impfstoffes als Impfgürtel bzw. Herdimpfung ebenfalls möglich. Dabei sollte die Ausdehnung der Schutzzone zum nächsten Tollwutfall 50 km nicht unterschreiten. Wenn natürliche Barrieren vorhanden sind, ist eine Reduzierung des Impfgürtels auf 20 km möglich. Die Köderauslage darf nur durch sachkundiges und durch die zuständigen Behörden eingewiesenes Personal erfolgen. Die Impfköder sollten unmittelbar nach dem Auftauen ausgelegt werden.

Köderauslage aus der Luft

Unter Verwendung von Luftfahrzeugen sind die Köder nach vorbereiteten Flugkarten entlang von Linien im Abstand von 500 m auszulegen. In Abhängigkeit der Köderdichte (25 – 30 Köder pro km²) kann die Entfernung zwischen den Fluglinien auf 300 m reduziert werden. Dabei sollte ein Satelliten-Navigations-System (GPS) zur Orientierung und Einhaltung der Auslagelinien verwendet werden.

Köderauslage mit der Hand

Die Köder sind durch eingewiesene Personen nach vorbereitetem Kartenmaterial flächendeckend im Impfgebiet auszulegen. Wald-/Feldgrenzen, Gräben, Luderplätze, Wildplätze und Fuchsbaue sind besonders zu beködern.

4.10 Überdosierung

Mehrfache Köderaufnahmen sind unbedenklich.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika

ATCvet-Code: QI07BD

FUCHSORAL ist ein Tollwut-Lebendimpfstoff zur oralen Verabreichung an Füchse. Der Impfstoff führt bei Füchsen zu einer aktiven Immunität gegen Tollwutvirus.

Die immunisierende Wirkung des Impfstoffes beruht darauf, dass bei der Aufnahme des Köders durch einen Fuchs beim Zerbeißen die Kapsel perforiert und der Impfstoff auf die Schleimhaut und die Tonsillen der Mundhöhle gelangt. Geringe Mengen des Impfstoffes sind ausreichend.

Derartig oral immunisierte Füchse sind gegen eine Infektion mit Tollwut-Straßenvirus geschützt und können Tollwut nicht weiter verbreiten.

Die Schutzwirkung gegen Tollwut kann nur bei nicht infizierten Füchsen erreicht werden.

Für die Umwelt sind der Köder und die Impfstoffflüssigkeit unbedenklich. Die Ködermasse wird von Füchsen und anderen Wildtieren relativ schnell - i.d.R. innerhalb einer Woche - vernichtet. Der im Blister befindliche Impfstoff verliert abhängig von der Temperatureinwirkung ca. 7-14 Tage nach der Auslage an Wirksamkeit.

Der Impfvirusstamm kann mit den monoklonalen Antikörpern W 239.17, W 187.5, W 187.11.2 und MW 187.6.1. des WHO Tollwutzentrums, Friedrich-Löffler-Institut, 16868 Wusterhausen, von Tollwut-Straßenvirus im indirekten Immunofluoreszenztest differenziert werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gentamicinsulfat
Kälberserum (Newborn)
Laktalbuminhydrolysat
Gelatine
MEM Eagle
Saccharose
Natriumedetat
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Köder - Mischung aus Fischmehl und nicht tierischen Bestandteilen
+ 150 mg Tetrazyklin-HCl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Gefrierschrank lagern (unter -20 °C).

Unmittelbar nach dem Auftauen sollten die Impfköder ausgelegt werden. Nicht wieder einfrieren.

Eine Kühlagerung des aufgetauten Impfstoffes bei +2°C -+8 °C über 5 Tage ist in Ausnahmefällen möglich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kartons mit 800 Ködern beinhalten
40 x 20 Impfdosen,
4 x 200 Impfdosen oder
1 x 800 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Überzählige Köder können zur Vernichtung an den Hersteller zurückgesandt werden. Die direkte unschädliche Beseitigung vor Ort sollte durch Aufkochen der kompletten Köder im Wasserbad bei 90 °C für 10 Minuten oder Verbrennen erfolgen. Die nationalen gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER

479a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.03.1992 / 25.11.2004 / 14.09.2009

10. STAND DER INFORMATION 09/2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Dieser Impfstoff ist in Deutschland nur nach behördlicher Genehmigung bzw. Anordnung gemäß Verordnung zum Schutz gegen Tollwut anzuwenden.