

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka obsahuje:

**Účinné látky:**

**Lyofilizát:**

Účinná látka	Množstvo	Spôsob aplikácie
Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý	$10^{3,3} - 10^{5,8}$ TCID <sub>50</sub> *	s.c. (1 ml)
	$10^{2,7} - 10^{5,2}$ TCID <sub>50</sub> *	i.d. (0,2 ml) (bezihlovým aplikátorom)
	$10^{2,6} - 10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *	dvojvpich (prepichnutie ušnice)

\* 50 % infekčnej dávky pre tkaninovú kultúru

**Pomocné látky:**

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<b>Lyofilizát:</b> Živná pôda na lyofilizáciu Živná pôda MEM
<b>Rozpúšťadlo: Zriedovač A</b> Chlorid sodný Chlorid draselný Hydrogenfosforečnan sodný Dihydrogenfosforečnan draselný Voda na injekciu

Lyofilizovaná vakcína je hubovitá hmota bielej až žltkastej farby.  
Zriedovač A je číry, bezfarebný roztok bez sedimentu.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Králiky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých králikov proti myxomatóze králikov.

Nástup imunity: približne 5 dní po primárnej imunizácii.  
Trvanie imunity: najmenej 6 mesiacov.

### **3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky tlmia efekt vakcinácie a preto sa neodporúča vakcinovať králiky mladšie ako 4 týždne. Vzhľadom na to, že ochorenie je sezónne, je potrebné vakcinovať (revakcinovať) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v dostatočnej imunite. Preventívne vakcinovať v mesiacoch apríl a máj. Mláďatá sa odporúča vakcinovať v júli a v auguste.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:  
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:  
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:  
Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

S ohľadom na nevyhnutnú manipuláciu so zvieratom sa neodporúča vakcinovať samice v druhej polovici gravidity.

Plodnosť:

Vakcína nemá negatívny vplyv na vývoj plodu a zdravie matky v dobe gravidity.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokazujú, že súbežne s akoukoľvek aplikáciou vakcíny MYXOREN je možné vykonať subkutánnu aplikáciu vakcínami proti moru králikov vyrábanými v spoločnosti Bioveta, a. s. Vakcíny nemožno vzhľadom na odlišný charakter miešať! Vakcíny musia byť aplikované do odlišných miest.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcínu je možné aplikovať prepichnutím ušnice pomocou špeciálnej dvojihly, subkutánne v oblasti za lopatkou, alebo bezihlovým aplikátorom. Vakcinačná dávka je zhodná pre králiky od 1 mesiaca veku bez rozdielu hmotnosti.

Lyofilizát sa rozpustí priloženým Zried'ovačom A.

Pri jednorazovej vakcinácii desaťtýždňových a starších králikov trvá imunita 6 mesiacov. Ak sa vakcinuje pred 10. týždňom veku, je nutná revakcinácia za 6 týždňov a následne trvá imunita tiež 6 mesiacov.

Jednodávkové balenie pre subkutánnu aplikáciu obsahuje 1 ml zried'ovača.

Pri aplikácii metódou dvojvpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zried'ovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok dvojvpichom alebo je množstvo zried'ovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok dvojvpichom.

Pri subkutánnej aplikácii je množstvo zried'ovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 20 dávok alebo 10 dávok s.c.

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom je množstvo zried'ovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 80 dávok alebo 40 dávok bezihlovo.

1) Pri aplikácii metódou dvojvpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zried'ovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok alebo je množstvo zried'ovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok. Vakcinačnú dávku predstavuje množstvo vakcíny obsiahnuté v otvoroch a ryhách špeciálnej dvojihly.

Pri aplikácii metódou dvojvpichu – prepichnutím ušnice – je potrebné dodržiavať tento vakcinačný postup:

- odstrániť uzávery liekoviek s vakcínou a príslušným zried'ovačom,
- lyofilizát rozpustiť priloženým zried'ovačom a získanú vakcínu (za účelom optimálneho využitia malého objemu vakcinačnej látky) preliať späť do menšej liekovky od zried'ovača,
- vlastnú vakcináciu prepichnutím ušnice vykonať z vnútornej strany v úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti tak, aby otvory špeciálnej dvojihly úplne prenikli ušnicou a neboli pritom zasiahnuté krvné cievy,
- miesto vpichu sa nesmie dezinfikovať.

Zvyšok vakcíny, keď už nie je zaručené dostatočné ponorenie ihl do vakcíny, v žiadnom prípade nezlievať ani nepridávať do novej otvorenej liekovky. Vzhľadom na charakter vakcíny (živý vírus) nesmú sa používať na vakcináciu horúce ihly. Tiež sa nesmú použiť chemické prostriedky na sterilizáciu ihl pred zahájením vakcinácie. Sterilizáciu je potrebné vykonávať výhradne varom alebo vypaľovaním.

2) Pri subkutánnej aplikácii:

- a) 20 ml zried'ovača A predstavuje 20 dávok
  - b) 10 ml zried'ovača A predstavuje 10 dávok
- Vakcinačná dávka pre 1 králika je 1 ml.

3) Pri bezihlovej aplikácii:

- a) 20 ml zried'ovača A predstavuje 80 dávok
- b) 10 ml zried'ovača A predstavuje 40 dávok

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom predstavuje imunizačnú dávku množstvo vakcíny obsiahnuté pri jednom použití aplikátora, nastaveného na 0,2 ml.

Imunizácia sa vykonáva aplikáciou z vnútornej strany ušnice na úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti, pričom je vhodné obe ušnice priložiť k sebe. Ďalej je možné vykonať aplikáciu za lopatkou alebo v oblasti panvovej svaloviny a to priložením bezihlového aplikátora na kožu.

Funkcia aplikátora musí byť kontrolovaná.

V prípade zníženia výkonu aplikátora (upchatie), musí sa vyčistiť vystrekovacia tryska prístroja.

Pred každým zahájením vakcinácie je nutné overiť správnosť funkcie aplikátora.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované nežiaduce účinky u cieľového druhu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

Q108AD02

Po aplikácii antigénu obsiahnutého vo vakcíne do tela zvierat'a dôjde k tvorbe špecifických protilátok, ktoré potom chránia imunizované zviera proti myxomatóze králikov.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Zried'ovač A) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 4 hodiny.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Viacdávkové balenia:

1 x 10 dávok, 5 x 10 dávok, 1 x 20 dávok, 5 x 20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu)

1 x 40 dávok, 5 x 40 dávok, 1 x 80 dávok, 5 x 80 dávok (pre bezihlovú aplikáciu)

1 x 50 dávok, 5 x 50 dávok, 1 x 100 dávok, 5 x 100 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice)

Jednodávkové balenia:

1 x 1 dávka subkutánne

5 x 1 dávka subkutánne

10 x 1 dávka subkutánne

Lyofilizovaná vakcína je dodávaná v 9 ml alebo 3 ml liekovkách. Zried'ovač A je dodávaný podľa požadovaného množstva dávok a spôsobu aplikácie.

Zried'ovač A je priložený po 1 ml podľa požadovaného množstva dávok.

Lyofilizát	Zried'ovač A		Dávky	Aplikácia
	liekovka	množstvo obsahu		
9 ml liekovka (typ 6R) s 2,6 ml lyofilizátu	9 ml	1,5 ml	100	dvojvpich
	9 ml	0,8 ml	50	dvojvpich
	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	80	bezihlovo
	10 ml	10 ml	40	bezihlovo
3 ml liekovka (typ inzulínky) s 1 ml lyofilizátu	20 ml	20 ml	20	s.c
	10 ml	10 ml	10	s.c
	9 ml	0,8 ml	50	dvojvpich
	3 ml	1 ml	1	s.c

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bioveta, a.s.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/191/91-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 02/06/2005

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

07/2025

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku nájdete aj v národnej databáze (<https://www.uskvbl.sk>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ 1 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka (pre subkutánnu aplikáciu) / šálová etiketa – plastová krabička,  
1 x 10 dávok, 5 x 10 dávok (pre subkutánnu aplikáciu) / papierová kartonáž,  
1 x 20 dávok, 5 x 20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu) / papierová kartonáž }

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý

$10^{3,3} - 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka <5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka>

1 x 10 dávok <5 x 10 dávok>

1 x 20 dávok <5 x 20 dávok>

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Logo:



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/191/91-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{ 10 dávok subkutánne / etiketa, 20 dávok subkutánne /etiketa – 9 ml liekovka s 2,6 ml lyofilizátu a 3 ml liekovka s 1 ml lyofilizátu }

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý  $10^{3,3} - 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

10 dávok <20 dávok>

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.



### 4. CESTY PODANIA

s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

### 8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s.

Logo:



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{ 1 dávka subkutánne / etiketa – 3 ml liekovka s 1 ml lyofilizátu }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MYXOREN



Logo:



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každá dávka:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý

$10^{3,3} - 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{ 1 x 40 dávok, 5 x 40 dávok (pre bezihlovú aplikáciu) / papierová kartonáž,  
1 x 80 dávok, 5 x 80 dávok (pre bezihlovú aplikáciu) / papierová kartonáž }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá dávka obsahuje:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý  $10^{2,7} - 10^{5,2}$  TCID<sub>50</sub>

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 40 dávok <5 x 40 dávok>

1 x 80 dávok <5 x 80 dávok>

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Králiky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Použitie bezihlovým aplikátorom.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Logo:



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/191/91-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{40 dávok bezihlovo, 80 dávok bezihlovo /etiketa – 9 ml liekovka s 2,6 ml lyofilizátu}

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý  $10^{2,7} - 10^{5,2}$  TCID<sub>50</sub>

40 dávok <80 dávok>

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.



### 4. CESTY PODANIA

i.d. (bezihlovo)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

### 8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

Logo:



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ 1 x 50 dávok, 5 x 50 dávok, 1 x 100 dávok, 5 x 100 dávok / aplikácia dvojpich (prepichnutie ušnice) / papierová kartonáž }

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka obsahuje:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý  $10^{2,6} - 10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok <5 x 50 dávok>

1 x 100 dávok <5 x 100 dávok>

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Použitie metódy dvojpichu - prepichnutím ušnice.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.



**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bioveta, a.s.

Logo:



**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/191/91-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{ 50 dávok, 100 dávok - aplikácia dvojpich (prepichnutie ušnice) /etiketa – 9 ml liekovka s 2,6 ml lyofilizátu a  
50 dávok - aplikácia dvojpich (prepichnutie ušnice) /etiketa 3 ml liekovka s 1 ml lyofilizátu }

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka:

Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý

$10^{2,6} - 10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

50 dávok <100 dávok>

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.



### 4. CESTY PODANIA

Použitie metódy dvojpichu - prepichnutím ušnice.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

### 8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s.

Logo:



**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Fľaštičky 3 ml (obsah 1 ml) < 9 ml (obsah 0,8 ml a 1,5 ml), 10 ml (obsah 10 ml), 20 ml (obsah 20 ml) > rozpúšťadlo / etiketa}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zriedovač A - rozpúšťadlo pre MYXOREN

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 ml

0,8 ml

1,5 ml

10 ml

20 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Logo:



# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

## 2. Zloženie

Každá dávka obsahuje:

**Účinné látky:**

**Lyofilizát:**

Účinná látka	Množstvo	Spôsob aplikácie
Vírus myxomatózy, kmeň CAMP V-219, živý	$10^{3,3} - 10^{5,8}$ TCID <sub>50</sub> *	s.c. (1 ml)
	$10^{2,7} - 10^{5,2}$ TCID <sub>50</sub> *	i.d. (0,2 ml) (bezihlovým aplikátorom)
	$10^{2,6} - 10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *	dvojvpich (prepichnutie ušnice)

\* 50 % infekčnej dávky pre tkaninovú kultúru

**Rozpúšťadlo:** Zriedovač A

Lyofilizovaná vakcína je hubovitá hmota bielej až žltkastej farby.  
Zriedovač A je číry, bezfarebný roztok bez sedimentu.

## 3. Cieľové druhy

Králiky.

## 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých králikov proti myxomatóze králikov.  
Nástup imunity: približne 5 dní po primárnej imunizácii.  
Trvanie imunity: najmenej 6 mesiacov.

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Materské protilátky tlmia efekt vakcinácie a preto sa neodporúča vakcinovať králiky mladšie ako 4 týždne.

Vzhľadom na to, že ochorenie je sezónne, je potrebné vakcinovať (revakcinovať) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v dostatočnej imunite. Preventívne vakcinovať v mesiacoch apríl a máj. Mláďatá sa odporúča vakcinovať v júli a v auguste.

#### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

S ohľadom na nevyhnutnú manipuláciu so zvieratom sa neodporúča vakcinovať samice v druhej polovici gravidity.

#### Plodnosť:

Vakcína nemá negatívny vplyv na vývoj plodu a zdravie matky v dobe gravidity.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokazujú, že súbežne s akoukoľvek aplikáciou vakcíny MYXOREN je možné vykonať subkutánnu aplikáciu vakcínami proti moru králikov vyrábanými v spoločnosti Bioveta, a. s.

Vakcíny nemožno vzhľadom na odlišný charakter miešať! Vakcíny musia byť aplikované do odlišných miest.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky neboli pozorované nežiaduce účinky u cieľového druhu.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Zried'ovač A) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Vakcínu je možné aplikovať prepichnutím ušnice pomocou špeciálnej dvojihly, subkutánne v oblasti za lopatkou, alebo bezihlovým aplikátorom.

Lyofilizát sa rozpustí priloženým Zried'ovačom A

Jednodávkové balenie pre subkutánnu aplikáciu obsahuje 1 ml zried'ovača.

Pri aplikácii metódou dvojvpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zriedovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok dvojvpichom alebo je množstvo zriedovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok dvojvpichom.

Pri subkutánnej aplikácii je množstvo zriedovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 20 dávok alebo 10 dávok s.c.

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom je množstvo zriedovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 80 dávok alebo 40 dávok bezihlovo.

1) Pri aplikácii metódou dvojvpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zriedovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok alebo je množstvo zriedovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok. Vakcinačnú dávku predstavuje množstvo vakcíny obsiahnuté v otvoroch a ryhách špeciálnej dvojihly.

Pri aplikácii metódou dvojvpichu – prepichnutím ušnice – je potrebné dodržiavať tento vakcinačný postup:

-odstrániť uzávery liekoviek s vakcínou a príslušným zriedovačom,

-lyofilizát rozpustiť priloženým zriedovačom a získanú vakcínu (za účelom optimálneho využitia malého objemu vakcinačnej látky) preliať späť do menšej liekovky od zriedovača,

- vlastnú vakcináciu prepichnutím ušnice vykonať z vnútornej strany v úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti tak, aby otvory špeciálnej dvojihly úplne prenikli ušnicou a neboli pritom zasiahnuté krvné cievy,

- miesto vpichu sa nesmie dezinfikovať.

Zvyšok vakcíny, keď už nie je zaručené dostatočné ponorenie ihli do vakcíny, v žiadnom prípade nezlievať ani nepridávať do novej otvorenej liekovky. Vzhľadom na charakter vakcíny (živý vírus) nesmú sa používať na vakcináciu horúce ihly. Tiež sa nesmú použiť chemické prostriedky na sterilizáciu ihli pred zahájením vakcinácie. Sterilizáciu je potrebné vykonávať výhradne varom alebo vypaľovaním.

2) Pri subkutánnej aplikácii:

a) 20 ml zriedovača A predstavuje 20 dávok

b) 10 ml zriedovača A predstavuje 10 dávok

Vakcinačná dávka pre 1 králik je 1 ml.

3) Pri bezihlovej aplikácii:

a) 20 ml zriedovača A predstavuje 80 dávok

b) 10 ml zriedovača A predstavuje 40 dávok

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom predstavuje imunizačnú dávku množstvo vakcíny obsiahnuté pri jednom použití aplikátora, nastaveného na 0,2 ml.

Imunizácia sa vykonáva aplikáciou z vnútornej strany ušnice na úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti, pričom je vhodné obe ušnice priložiť k sebe. Ďalej je možné vykonať aplikáciu za lopatkou alebo v oblasti panvovej svaloviny a to priložením bezihlového aplikátora na kožu.

Funkcia aplikátora musí byť kontrolovaná.

V prípade zníženia výkonu aplikátora (upchatie), musí sa vyčistiť vystrekovacia tryska prístroja. Pred každým zahájením vakcinácie je nutné overiť správnosť funkcie aplikátora.

Vakcinačná dávka je vhodná pre králiky od 1 mesiaca veku bez rozdielu hmotnosti.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Nepoužívajte MYXOREN, ak si všimnete viditeľné znaky zhoršenia.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.  
Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 4 hodiny.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

Registračné číslo: 97/191/91-S

Veľkosti balenia:

Viacdávkové balenia:

1 x 10 dávok, 5 x 10 dávok, 1 x 20 dávok, 5 x 20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu)

1 x 40 dávok, 5 x 40 dávok, 1 x 80 dávok, 5 x 80 dávok (pre bezihlovú aplikáciu)

1 x 50 dávok, 5 x 50 dávok, 1 x 100 dávok, 5 x 100 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice)

Jednodávkové balenia:

1 x 1 dávka subkutánne

5 x 1 dávka subkutánne

10 x 1 dávka subkutánne

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku nájdete aj v národnej databáze (<https://www.uskvbl.sk>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: 00420 517 318 911

email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)