

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

MXT

lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro králíky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@iol.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MXT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro králíky.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Lékovka s lyofilizovanou suspenzí:

léčivá(é) látka(y): Poxvirus myxomatosa attenuatum $10^{5,3 \pm 1,3}$ CCID₅₀,

pomocné látky: lyofilizační médium do 1 ml.

Lékovka s rozpouštědlem:

pomocné látky: voda na injekci 0,5 ml.

Lyofilizát je bílá, narůžovělá nebo nažloutlá porézní kompaktní nebo rozdrobená hmota. Rozpouštědlo je průhledná bezbarvá kapalina.

4. INDIKACE

Aktivní profylaktická imunizace králíků od stáří 4 týdnů proti myxomatóze. Po aplikaci vakcíny se vytvoří imunita, kdy jsou vakcinovaná zvířata chráněna za 10 až 14 dní po vakcinaci. Imunita přetrvává minimálně 1 rok. Mláďata pocházející od imunizovaných matek jsou chráněna mateřskými protilátkami. Tyto protilátky přetrvávají po dobu přibližně 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech orgánového a horečnatého onemocnění. Vakcína nesmí být použita v případech, kdy je zvíře nemocné myxomatózou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi ojediněle (méně než 1 zvíře z 10 000) může aplikace vakcíny vyvolat mírný subfebrilní vzestup teploty a přechodnou inapetenci. K nástupu těchto nežádoucích reakcí dochází v důsledku obranných reakcí organismu na živou atenuovanou složku vakcíny s délkou trvání do 3 dnů. U všech zvířat dochází k mírnému mechanickému poškození tkáně v místě i.d. aplikace. Je to způsobeno charakterem aplikace vakcíny intradermálně průpichem aplikační dvojehlou nebo "průstřelem" bezjehelným aplikátorem. Poškození tkáně se do několika dnů zahojí. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intradermální aplikace (i.d.) aplikační dvojehlou

Lyofilizovaná suspenze se resuspenduje v 0,5 ml rozpouštědla (vznikne 50 dávek). Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na plemeno, stáří, pohlaví a hmotnost množství vakcíny obsažené v otvorech a rýhách aplikační dvojehly. Imunizační dávka se aplikuje intradermálně průpichem ucha aplikační dvojehlou v horní polovině ušního boltce tak, aby nebyly narušeny velké ušní cévy.

Intradermální aplikace (i.d.) bezjehelným aplikátorem

Lyofilizovaná suspenze se resuspenduje ve 2 ml rozpouštědla (vznikne 20 dávek). Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na plemeno, stáří, pohlaví a hmotnost 0,1 ml. Imunizační dávka se aplikuje intradermálně bezjehelným aplikátorem v dolní polovině ušního boltce.

Subkutánní aplikace (s.c.)

Lyofilizovaná suspenze se resuspenduje v 10 ml rozpouštědla (vznikne 20 dávek). Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na plemeno, stáří, pohlaví a hmotnost 0,5 ml. Imunizační dávka se aplikuje subkutánně.

Zvířata je možné primovakcinovat od stáří 10 týdnů. V oblastech s nepříznivou nákazovou situací je možné zvířata primovakcinovat od stáří 4 týdnů s revakcinací za 6 týdnů po primovakcinaci, další revakcinace je možná za 4 měsíce po první revakcinaci. Pro udržení trvalé imunity u chovných jedinců se doporučuje pravidelná roční revakcinace. Mláďata pocházející od imunizovaných matek jsou po narození chráněna mateřskou imunitou, která přetrvává přibližně 4 týdny. Zbytkové množství specifických mateřských protilátek může mít negativní vliv na efekt vakcinace.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Imunizační dávka musí být připravena, z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky. Lyofilizovaná suspenze se bezprostředně před použitím rozpustí v rozpouštědle. Rozpuštění se provede aseptickým přidáním rozpouštědla do lékovky s lyofilizovanou suspenzí. Po smíchání vznikne bílá, narůžovělá nebo nažloutlá tekutina. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 10 hodin. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V případě náhodného samopodání/sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

Lze použít během březosti. Z důvodu manipulace se zvířaty se nedoporučuje imunizovat samice ve vysokém stupni březosti, přibližně 2 týdny před očekávaným porodem.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů veterinárním lékařem.

Vakcína je bezpečná po aplikaci desetinásobné dávky.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

ATCvet kód: QI08AD02.

Stimulace aktivní imunity proti myxomatóze s následným zajištěním pasivní imunity u potomků. Vakcína obsahuje jako antigen atenuovaný virus myxomatózy navozující odpovídajícím mechanismem specifickou imunitu. Antigen je plně dostupný po parenterální aplikaci. U mláďat je k ochraně zvířat využito mateřské imunity. Specifická ochrana zvířat proti onemocnění je vázána zejména na humorální imunitu. Se vznikem specifické imunity je imunogen postupně aktivně degradován a metabolizován. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

3 x 20 dávek, to je vždy lyofilizovaná suspenze ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 10 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

3 x 42 dávek, to je vždy lyofilizovaná suspenze ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 21 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 30 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

3 x 100 dávek, to je vždy lyofilizovaná suspenze ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 50 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 50 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

6 x 50 dávek pro i.d. aplikaci aplikační dvojjehlou, to je vždy lyofilizovaná suspenze v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 0,5 ml rozpouštědla v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@iol.cz