

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1617**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

МУХОREN lyophilisate and solvent for suspension for injection
МИКСОREN лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Лиофилизат

Състав в 1 доза:

Подкожно приложение _____

Poxvirus myxomatosaе attenuatum - min 10^{3.3} TCID₅₀, max. 10^{5.8} TCID₅₀

Прилагане с двойна игла

Poxvirus myxomatosaе attenuatum – min. 10^{2.6} TCID₅₀, max.10^{5.1} TCID₅₀

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
<u>Подкожно приложение:</u>	
<u>Среда за лиофилизиране – предпазващо вещество</u>	<u>0.03 ml</u>
<u>Хранителна среда МЕМ – среда за култивиране</u>	<u>0.1 ml</u>
<u>Прилагане с двойна игла:</u>	
<u>Среда за лиофилизиране – предпазващо вещество</u>	<u>0.006 ml</u>
<u>Хранителна среда МЕМ – среда за култивиране</u>	<u>0.02 ml</u>
Разтворител А - Състав в 1 ml:	
Natrii chloridum	<u>8.34 mg</u>
Kalii chloridum	<u>0.21 mg</u>
Natrii hydrogenophosphas	<u>2.47 mg</u>
Kalii dihydrogenophosphas	<u>0.21 mg</u>
Water for injection	<u>ad 1 ml</u>

Лиофилизат с пореста консистенция, сивобял до жълтеникав цвят. Разредител А е бистър безцветен разтвор и утайка. След разтваряне на ваксината се получава бяла до кремава или розова течност без частици, които не могат да се разпределят, и без утайка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Заек.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Профилактична ваксинация на клинично здрави зайци срещу миксоматоза.

Начало на имунитета: 7 ден след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след основна ваксинация и реваксинация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при наличие на клинични симптоми.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни: Заек.

Живият атенуиран щам на миксоматозата не причинява нежелани вторични или локални ефекти. Ако трябва да се извърши ваксинация в стада вече засегнати от миксоматоза или подложени на риск от това заболяване, трябва да се предвидят определени загуби от животни, ваксинирани в инкубационен стадий на болестта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Не се препоръчва прилагане на ваксината през втората половина от бременността, поради необходимостта от манипулиране на животното,

Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с ваксина срещу хеморагична болест по зайците.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината може да се приложи на едното ухо, като се използва специална двойна игла или подкожно на гърба, в областта между плешките.

Лиофилизатът се разрежда с приложения Разтворител А.

Опаковката с единична доза, предназначена за подкожно приложение, съдържа флакон с 1 ml разтворител.

Ако ваксината ще се приложи на ухото, опаковката съдържа флакони с 1.5 ml или 0.8 ml разтворител, което е съответно за 100 дози или 50 дози.

При подкожно приложение, количеството на разтворителя е 20 ml и 10 ml, което представлява 20 или 10 дози за подкожно приложение.

Начин на приложение: 1/ Прилагане с двойна игла
2/ Подкожно приложение

1/ Прилагане с двойна игла. Използва се опаковка с разтворител 1.5 ml или 0.8 ml (съответно за 100 дози или за 50 дози). Ваксиналната доза представлява обема на ваксината, съдържаща се в остриетата и каналите на специалната двойна игла.

Когато ваксината се прилага на ухото с двойната игла, трябва да се спазва следната ваксинална процедура:

- отстраняват се тапите от стъклата, съдържащи ваксината и съответния разтворител;
- лиофилизатът се разрежда с приложения разтворител и получената ваксина се поставя обратно в по-малкия флакон (на разтворителя), с цел да се осигури оптималното използване на малкия обем ваксина;
- ваксината се прилага от вътрешната страна на ухото, на нивото на горната третина, която е чиста и свободна от козина, така че остриетата на специалната двойна игла да проникнат напълно през ухото. При това не трябва да се засягат кръвоносните съдове.
- мястото за приложение на ваксината не се дезинфекцира.

Ако иглата не може да се натопи напълно в обема от ваксина, никога не се смесват остатъци от ваксина и не трябва се прибавя остатък от ваксина към нов разтворен флакон. Като се има предвид естеството на ваксината (жив вирус), никога не се използват горещи игли за ваксинация. Никога не се използват химически агенти за стерилизиране на иглите преди ваксинация. Иглите се стерилизират само чрез изваряване или обгаряне.

2. Подкожно приложение:

Флакон, съдържащ 2.6 ml или 1 ml лиофилизат се разтваря:

а/ с 20 ml от Разтворител А за 20 дози;

б/ с 10 ml от Разтворител А за 10 дози.

Ваксиналната доза за 1 заек е 1 ml.

Ваксиналната доза е еднаква за животни на едномесечна възраст и за животни над тази възраст.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI08AD02

Механизъм на въздействие:

След като ваксината се инжектира, в организма на животното се изграждат специфични антитела, които предпазват имунизираното животно срещу заболяване от миксоматоза по зайците.

Продължителността на имунитета е ограничена и зависи от възрастта на имунизираните зайци. Майчините антитела инхибират ваксиналния ефект и поради това животните не трябва да бъдат ваксинирани преди 4-седмична възраст. В случай на еднократна ваксинация на възраст над 10 седмици продължителността на имунитета е най-малко 6 месеца. Ако животното е имунизирано преди 10-седмична възраст, то трябва да бъде реваксинирано 6 седмици по-късно и тогава имунитетът трае най-малко 6 месеца. Следващата реваксинация трябва да се извърши не по-късно от 6 месеца след последното ваксиниране. Две ваксинации годишно, а именно през пролетта и реваксиниране през лятото, трябва да се извършат в развъдни стада в регионите с неблагоприятна епизоотична обстановка.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворител или друг компонент, препоръчан или предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

1 x 10 подкожни дози

1 x 20 подкожни дози

1 x 50 дози, прилагани с двойна игла

1 x 100 дози, прилагани с двойна игла

Опаковка единични дози:

1 x 1 подкожна доза

Външна опаковка:

5 x 10 подкожни дози

5 x 20 подкожни дози

5 x 50 дози, прилагани с двойна игла

5 x 100 дози, прилагани с двойна игла

Опаковка единични дози:

5 x 1 подкожни дози

10 x 1 подкожни дози

Лиофилизираната ваксина се предлага в 9 ml и 3 ml флакони. Разтворител А е приложен съобразно съответния брой дози и начин на приложение.

Лиофилизат	Разтворител А		Дози	Приложение
	Флакон /обем/	Обемно съд.		
9 ml флакони (тип 6R) и 2,6 ml лиофилизат	9 ml	1.5 ml	100	Двойна игла
	9 ml	0.8 ml	50	Двойна игла
	20 ml	20 ml	20	Подкожно
	10 ml	10 ml	10	Подкожно
3 ml флакони (тип инсулин) и 1 ml лиофилизат	20 ml	20 ml	20	Подкожно
	10 ml	10 ml	10	Подкожно
	9 ml	0.8 ml	50	Двойна игла
	3 ml	1 ml	1	Подкожно

При всички посочени разреждания на ваксината е получено еднакво съдържание на антигена т.е. $10^{3.3} - 10^{5.8}$ TCID₅₀. Това е осигурено чрез използване на по-концентриран антиген за многодозовата опаковка на продукта.

Различни количества ваксини са използвани за приготвяне на 1, 10, 20 и 50 дози. Има партии ваксини, приготвени от антигени с различни вирусни титри. От значение е да се запази същото количество активно вещество (вирусен титър) в един флакон, което се осигурява с по-широки граници за събиране на вируса и на партидата ваксина в разливания обем 1 ml, съответно 2.6 ml.

Използваният антиген за 50, 20 и 10 дози на лиофилизирания компонент в 3 ml флакон (с 1 ml лиофилизат) е по-концентриран.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta,a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1617

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/10/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП