

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pharmavac MXT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná zložka:

Účinná látka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophilisatione / Lyofilizačné médium

Rozpúšťadlo ad 0,5 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Králik domáci.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia zdravých králikov proti myxomatóze.

4.3 Kontraindikácie

Neočkujú sa zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neodporúča sa očkovať samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť porušenia plodov neopatrnou fixáciou.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím liekovku s vakcínou pretrepať.

Subkutánna aplikácia:

Lyofilizovaná vakcína sa rozpustí v celom objeme priloženého rozpúšťadla. Aplikuje sa subkutánne v oblasti lopatky v dávke 0,5 ml.

Intradermálna aplikácia:

Intradermálna aplikácia dvojhlou

Liekovka s obsahom 20 dávok sa rozpustí v 2 ml rozpúšťadla.

Liekovka s obsahom 40 dávok sa rozpustí v 4 ml rozpúšťadla.

Vakcína sa aplikuje intradermálne dvojhlou prepichnutím vnútornej strany ušného boltca v jeho hornej polovici tak, aby sa veľké krvné cievy neporušili.

Vakcinačná schéma:

Vakcinujú sa vo veku 10 až 12 týždňov. Rebvakcinácia sa vykonáva o 4 mesiace po prvom očkovaní.

Chovné králiky sa vakcinujú dva razy ročne, na jar a v lete.

V oblastiach so zvýšeným výskytom myxomatózy sa odporúča vakcinovať mláďatá staršie ako 4 týždne, a tieto revakcinovať o 6 až 8 týždňov po prvom očkovaní. Ďalšia revakcinácia sa vykonáva o 4 mesiace.

Chránenosť vakcinovaných zvierat nastupuje do troch dní po očkovaní, pričom úplná imunita sa dosahuje do 10 dní po vakcinácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva celkove nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI08AD02

Veterinárny liek obsahuje živý atenuovaný vírus myxomatózy. Parenterálna aplikácia vírusového antigénu aktívuje zložky celúlárnej i humorálnej imunity.

Špecifickou odpoveďou organizmu je bunkami sprostredkovaná imunita, tvorba kompetentných enzýmov, obranných faktorov, lymfokínov a molekúl imunoglobulínov – protilátok. Vakcinácia vyvoláva senzibilizáciu T – lymfocytov, ktoré sa následne podieľajú na obrannej reakcii – lokalizácii a eliminácii buniek infikovaných virulentným vírusom myxomatózy v organizme.

Organizmus na podanie vakcíny reaguje tvorbou imunokompetentných buniek a vytvorením imunologickej pamäti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nutrimentum pro lyophilisatione

6.2 Inkompatability

Vakcína sa nesmie aplikovať združené s inaktivovanou vakcínou proti hemoragickej chorobe králikov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 12 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2°C až 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vyrobené z neutrálneho borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolnosťou (typ I) uzatvorené prepichovacími gumovými zátkami vhodnými pre parenterálne lieky s ochrannou hliníkovou pertlou, v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 20 dávok

40 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio spol.s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/121/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie lieku: 26.10.1999

Dátum predĺženia registrácie: 16.5.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2009

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>
papierová skladačka

1. NÁZOV LIEKU

Pharmavac MXT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná zložka:

Účinná látka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Lyofilizačné médium

Rozpúšťadlo

ad 0,5 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 dávok, 40 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králik domáci.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia zdravých králikov proti myxomatóze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia:

Lyofilizovaná vakcína sa rozpustí v celom objeme priloženého rozpúšťadla. Aplikuje sa subkutánne v oblasti lopatky v dávke 0,5 ml.

Intradermálna aplikácia:

Intradermálna aplikácia dvojihlou

Liekovka s obsahom 20 dávok sa rozpustí v 2 ml rozpúšťadla.

Liekovka s obsahom 40 dávok sa rozpustí v 4 ml rozpúšťadla.

Vakcína sa aplikuje intradermálne dvojihlou prepichnutím vnútornej strany ušného boltca v jeho hornej polovici tak, aby sa veľké krvné cievy neporušili.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2°C až 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio spol.s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/121/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pharmavac MXT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná zložka:

Účinná látka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

20 dávok, 40 dávok.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne v krajine lopatky alebo intradermálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže > {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pharmavac MXT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Pharmagal Bio spol.s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Pharmagal Bio spol.s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pharmavac MXT lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Lyofilizovaná zložka:

Účinná látka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ - max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Lyofilizačné médium

Rozpúšťadlo ad 0,5 ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia zdravých králikov proti myxomatóze.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neočkujú sa zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králik domáci.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia:

Lyofilizovaná vakcína sa rozpustí v celom objeme priloženého rozpúšťadla. Aplikuje sa subkutánne v oblasti lopatky v dávke 0,5 ml.

Intradermálna aplikácia:

Intradermálna aplikácia dvojihlou

Liekovka s obsahom 20 dávok sa rozpustí v 2 ml rozpúšťadla.

Liekovka s obsahom 40 dávok sa rozpustí v 4 ml rozpúšťadla.

Vakcína sa aplikuje intradermálne dvojihlou prepichnutím vnútornej strany ušného boltca v jeho hornej polovici tak, aby sa veľké krvné cievy neporušili.

Vakcinačné schéma:

Vakcinujú sa vo veku 10 až 12 týždňov. Rebvakcinácia sa vykonáva o 4 mesiace po prvom očkovaní.

Chovné králiky sa vakcinujú dva razy ročne, na jar a v lete.

V oblastiach so zvýšeným výskytom myxomatózy sa odporúča vakcinovať mláďatá staršie ako 4 týždne, a tieto revakcinovať o 6 až 8 týždňov po prvom očkovaní. Ďalšia revakcinácia sa vykonáva o 4 mesiace.

Chránenosť vakcinovaných zvierat nastupuje do troch dní po očkovaní, pričom úplná imunita sa dosahuje do 10 dní po vakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím liekovku s vakcínou pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2°C až 8°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Žiadne.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 20 dávok, 40 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.