

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro fretky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen Lederle

$10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

1 ml

Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: Bílá peleta.

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Fretky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci fretek od 9 týdnů věku k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinace je doporučena pro samce fretek s hmotností nad 350 g a samice fretek s hmotností nad 300 g, protože u zvířat s nižší hmotností byla pozorována nižší tolerance.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve studiích bezpečnosti byly velmi často pozorovány přechodná mírná apatie, hypertermie nebo poruchy trávení (jako je průjem, snížená chuť k jídlu, anorexie, zvracení), které spontánně odezněly. Často byl ve studiích bezpečnosti pozorován mírný otok ($\leq 1,5$ cm) v místě vpichu, který byl někdy spojen s bolestí a který spontánně vymizel v průběhu jednoho dne. Méně často byl ve studiích bezpečnosti pozorován erytém v místě vpichu.

Ve velmi vzácných případech mohou být u některých zvířat pozorovány hypersenzitivní reakce. V případě takové alergické nebo anafylaktické reakce by měla být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Po rekonstituci lyofilizátu rozpouštědlem jemně protřepejte a ihned podejte jednu dávku (1 ml) subkutánně podle následujícího vakcinačního schématu:

Primární vakcinace:

- 1. injekce od stáří 9 týdnů
- 2. injekce o 4 týdny později

Revakcinace: každoročně

Vzhled rekonstituovaného přípravku je mírně narůžověle-béžová suspenze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Podání 10-ti dávek vakcíny na jedno místo vpichu neprokázalo žádné systémové reakce ani žádné jiné lokální reakce než ty, které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“, s výjimkou uzlíku (< 1 cm) nebo mírného lokálního edému v důsledku podání velkého objemu, který byl často pozorován ve studii podání 10-ti násobné dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro fretky – živé virové vakcíny - virus psinky
ATCvet kód: QI20DD01

Přípravek stimuluje aktivní imunitu proti viru psinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Želatina

Hydroxid draselný

Monohydrát laktosy

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Fosforečnan draselný

Voda na injekci

Chlorid sodný

Fosforečnan sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená elastomerovou zátkou potaženou fluorouhlíkovou polymerní pryskyřicí a zajištěná hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená elastomerovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

Plastová nebo kartónová krabička obsahující 2 injekční lahvičky lyofilizátu (2 x 1 dávka) a 2 injekční lahvičky rozpouštědla (2 x 1 ml).

Plastová nebo kartónová krabička obsahující 5 injekčních lahviček lyofilizátu (5 x 1 dávka) a 5 injekčních lahviček rozpouštědla (5 x 1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/049/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 6. 2020

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

