

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MYXOREN lyophilisate and solvent for suspension for injection
МИКСОРЕН лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. 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 инжектиране:</u> Среда за лиофилизиране – предпазващо вещество Хранителна среда MEM – среда за култивиране	<u>0.03 ml</u> <u>0.1 ml</u>
<u>Инжектиране с двойна игла:</u> Среда за лиофилизиране – предпазващо вещество Хранителна среда MEM – среда за култивиране	<u>0.006 ml</u> <u>0.02 ml</u>
Разтворител А - Състав в 1 ml: Natrii chloridum Kalii chloridum Natrii hydrogenophosphas Kalii dihydrogenophosphas Water for injectionsAqua pro iniectiоne	<u>8.34 mg</u> <u>0.21 mg</u> <u>2.47 mg</u> <u>0.21 mg</u> <u>ad 1 ml</u>

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Заек.

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Да не се използва при наличие на клинични симптоми.

6. Специални предупреждения

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност:

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

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. Ваксините не трябва да се смесват поради тяхната различна природа!

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 от КХП.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни: Заек.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 за 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 на 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 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 1-месечна възраст и за животни над тази възраст.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага МУХОREN/МИКСОРЕН, ако забележите признаци на влошено здравословно състояние.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 4 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: № 0022-1617

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.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Р. Чехия
Тел: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Местни представители:

ЛЕКООМ АД
ул. „Никола Геннадиев“ № 7
гр. София, 1784

Република България
Тел: +359 878 303 161
email: lekoom@abv.bg

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП