

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cunibiovac Myxo, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cunibiovac Myxo, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Na jedną dawkę:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus myksomatozy, szczep León-162: $10^{2,5} - 10^{3,5}$ CCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie królików zdrowych w celu zapobiegania myksomatozie, zarówno w postaci klasycznej, jak i w amyksomatycznej.

Czas powstania odporności: po upływie 4 dni od zastosowania szczepionki.

Czas trwania odporności: odporność utrzymuje się co najmniej rok.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować, jeśli zwierzęta są osłabione lub chore.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko u pojedynczych wrażliwych osobników mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. W takich sytuacjach należy stosować leczenie objawowe (leki antyhistaminowe, glikokortykosteroidy).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podskórna:

Podawać w ilości 0,5 ml na zwierzę.

Za pomocą jałowej igły i strzykawki dodać do fiolki zawierającej liofilizat część załączonego rozpuszczalnika, potrząsnąć aż do odtworzenia. Następnie pobrać cały odtworzony produkt i przenieść do fiolki zawierającej resztę rozpuszczalnika.

Droga śródskórna:

Podanie śródskórne, w środkową część małżowiny usznej.

Podawać w ilości 0,1 ml na zwierzę.

Rozpuścić liofilizat w jednej piątej części (1/5) załączonego rozpuszczalnika. Za pomocą jałowej igły i strzykawki dodać do fiolki zawierającej liofilizat odpowiednią część rozpuszczalnika (1 ml dla wielkości 10 dawek, 2,5 ml dla wielkości 25 dawek i 5 ml dla wielkości 50 dawek).

Homogenizować przez potrząsanie, aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Podawać szczepionkę, kiedy osiągnie temperaturę 15°C do 25°C.

Program szczepień:

Pierwsze szczepienie: począwszy od czwartego tygodnia życia.

Ponowne szczepienie:

- zwierzęta przeznaczone do tuczu: nie jest konieczne
- zwierzęta będące reproduktorami lub zarodowe: ponowne szczepienie półroczne w celu biernego uodpornienia nowonarodzonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas stosowania zachowywać warunki aseptyczne.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zastosować właściwe środki weterynaryjne i obchodzić się ze szczepionką tak, aby nie dopuścić do rozprzestrzenienia szczepu szczepionki na gatunki wrażliwe.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Podczas podawania należy zachowywać warunki aseptyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zastosować maksymalne środki ostrożności w zakresie aseptyczności podczas stosowania.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dziesięciokrotności zalecanej dawki, szczepionka nie powoduje reakcji niepożądanych innych niż te wymienione w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowań:

10 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 10 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 10 ml zawierającą rozpuszczalnik (5 ml).

25 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 10 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 15 ml zawierającą rozpuszczalnik (12,5 ml).

50 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 15 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 25 ml zawierającą rozpuszczalnik (25 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.