

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro fretky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro fretky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Lyofilizát: Bílá peleta.

Rozpouštědlo: Bezbarvá tekutina.

4. INDIKACE

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Fretky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání. Jedna dávka je 1 ml.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace:

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

Revakcinace: každoročně

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po rekonstituci lyofilizátu rozpouštědlem jemně protřepejte a ihned podejte podle vakcinačního schématu.

Vzhled rekonstituovaného přípravku je mírně narůžověle-béžová suspenze.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

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

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
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.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Primární obal:

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.

Velikosti 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.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.