

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MYXOREN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Lyofilizát:

Účinná látka	Množství	Způsob aplikace
Poxvirus myxomatosa attenuatum, kmen CAMP V-219	min. $10^{3,3}$ TCID ₅₀ max. $10^{5,8}$ TCID ₅₀	s.c. (1 ml)
	min. $10^{2,6}$ TCID ₅₀ max. $10^{5,1}$ TCID ₅₀	i.d. (bezjehelně - 0,1 ml) průpichem ušního boltce (dvojvpich)

Pomocné látky:

Kultivační médium MEM

Lyofilizační médium

Rozpouštědlo: Zředovač A

Lyofilizovaná vakcína je houbovitá hmota bílé až nažloutlé barvy.

Zředovač A je čirý, bezbarvý roztok bez sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci králíků proti myxomatóze.

Nástup imunity: 7-10 dní po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky tlumí efekt vakcinace, a proto se nedoporučuje vakcinovat před 4. týdnem stáří.

V oblastech s nepříznivou nakažovou situací je vhodné u chovných králíků provádět dvě vakcinace ročně (vakcinace na jaře s revakcinací v letním období).

Březost:

Lze použít během březosti. S ohledem na nezbytnou manipulaci se zvířetem se nedoporučuje vakcinovat ramlice v druhé polovině březosti.

Plodnost:

Vakcína nemá negativní vliv na vývoj plodu a zdraví matky v době gravidity.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že souběžně s jakoukoliv aplikací vakcíny MYXOREN je možno provést subkutánní aplikaci vakcínami proti moru králíků vyráběnými ve společnosti Bioveta, a. s., Ivanovice na Hané.

Vakcíny nelze vzhledem k odlišnému charakteru mísit! Vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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:

Po předávkování nebyly pozorovány vedlejší účinky na cílová zvířata.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcínu lze aplikovat průjchem ušního boltce pomocí speciální dvojvýchly (dvojvpich), subkutánně v krajině za lopatkou, nebo bezjehelným aplikátorem. Vakcinační dávka je shodná pro králíky od stáří 1 měsíce bez rozdílu hmotnosti.

Lyofilizát se rozpustí přiloženým rozpouštědlem (Zředovač A). Po rozpuštění v rozpouštědle je vakcína čirá nebo nažloutlá až světle růžová suspenze se světlou opalescencí.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Aplikuje se 1 dávka vakcíny králíkům po 10. týdnu stáří.

Vakcinuje-li se před 10. týdnem stáří, je nutné podat druhou dávku vakcíny za 6 týdnů.

Revakcinace:

Revakcinujte v 6měsíčních intervalech.

- Způsob podání: 1) průpichem ušního boltce (dvojvpich)
2) subkutánně
3) intradermálně (bezjehelným aplikátorem)

ad1) Při aplikaci průpichem ušního boltce (metodou dvojvpichu) je množství rozpouštědla 0,8 ml a představuje 50 dávek. Vakcinační dávku představuje množství vakcíny obsažené v otvorech a rýhách speciální dvojjehtly.

Je třeba dodržovat tento vakcinační postup:

- odstranit uzávěr lahvičky s vakcínou a příslušným rozpouštědlem
- lyofilizát rozpustit přiloženým rozpouštědlem a získanou vakcínou (za účelem optimálního využití malého objemu očkovací látky) přelit zpět do lahvičky od rozpouštědla
- vlastní vakcinaci průpichem ušního boltce provést z vnitřní strany na úrovni horní třetiny jeho neosrstěné části tak, aby otvory speciální dvojjehtly zcela pronikly boltcem a nebyly přitom zasaženy krevní cévy.
- místo vpichu se nesmí dezinfikovat

Zbytek vakcíny, když už není zaručeno dostatečné ponoření jehel do vakcíny, zásadně neslévat ani nepřidávat do nově otevřené lahvičky. Vzhledem k povaze vakcíny (živý virus) se nesmí používat k vakcinaci jehly horké. Rovněž ke sterilizaci jehel před zahájením vakcinace se nesmí použít chemických prostředků. Sterilizaci je třeba provádět výhradně varem nebo vyžiháním.

ad2) Při subkutánní aplikaci je vakcinační dávka pro 1 králíka 1 ml. Množství rozpouštědla je 1ml, 10 ml a 20 ml a představuje tak 1 dávku, 10 dávek a 20 dávek.

ad3) Při aplikaci bezjehelným aplikátorem je vakcinační dávka pro 1 králíka 0,1 ml. Množství rozpouštědla je 5 ml a představuje 50 dávek. Vakcinační dávku představuje množství vakcíny obsažené v aplikátoru nastaveném na 0,1 ml.

Vakcinace bezjehelným aplikátorem se provádí aplikací z vnitřní strany ušního boltce na jeho neosrstěné části, přičemž je vhodné oba ušní boltce přiložit k sobě. Dále je možno provést aplikaci za lopatku nebo v krajině pánevní svaloviny přiložením bezjehelného aplikátoru na kůži.

Funkce aplikátoru musí být kontrolována.

V případě snížení výkonu automatu (ucpání) musí být vyčištěna vystřikovací tryska přístroje. Před každým zahájením vakcinace je nutno ověřit správnost funkce aplikátoru.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte MYXOREN, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/191/91-C

Velikosti balení:

Vícedávková balení:

1 x 10 dávek subkutánně

1 x 20 dávek subkutánně

5 x 10 dávek subkutánně

5 x 20 dávek subkutánně

1 x 50 dávek bezjehelně

5 x 50 dávek bezjehelně

1 x 50 dávek dvojpíchem

5 x 50 dávek dvojpíchem

Jednodávková balení:

1 x 1 dávka subkutánně

5 x 1 dávka subkutánně

10 x 1 dávka subkutánně

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz