

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka obsahuje:

**Léčivá látka:**

**Lyofilizát:**

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

**Pomocné látky:**

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kultivační médium MEM
Lyofilizační médium
<b>Rozpouštědlo:</b> Zředovač A Chlorid sodný Chlorid draselný Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát Dihydrogenfosforečnan draselný Voda pro injekci

Lyofilizovaná vakcína je houbovitá hmota bílé až nažloutlé barvy.  
Zředovač A je čirý, bezbarvý roztok bez sedimentu.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků proti myxomatóze.

Nástup imunity: 7-10 dní po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

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).

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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.

### **3.8 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.

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.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Vakcínu lze aplikovat průjchem ušního boltce pomocí speciální dvojvýchly (dvojvýchly), 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 vakcínu (za účelem optimálního využití malého objemu vakcíny) přelít 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 subkutánním podání 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.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po předávkování nebyly pozorovány vedlejší účinky na cílová zvířata.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## 4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód:

QI08AD02

Po aplikaci antigenu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti onemocnění myxomatózou králíků.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: do 4 hodin.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávková balení:

1 x 10 dávek subkutánně

5 x 10 dávek subkutánně

1 x 20 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

Lyofilizovaná vakcína a rozpouštědlo jsou dodávány ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I. Lahvičky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

Lyofilizát	Rozpouštědlo (Zředovač A)		Počet dávek	Způsob podání
	Lahvička (velikost)	Plněný objem		

3 ml lahvička s 1 ml lyofilizátu	10 ml	0.8 ml	50	dvojvpich
	10ml	5 ml	50	bezjehelně
	3 ml	1 ml	1	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	20	s.c.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

#### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.

#### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/191/91-C

#### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 05.06.1991

#### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1/2025

#### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).