

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín	Telefon	0416 – 78 22 51 – 5
			Fax 0416 – 78 25 75
			E-mail dyntec@telecom.cz

Souhrn údajů o přípravku MXT inj. sicc ad us. vet.	
Kolektiv autorů společnosti Dyntec s r. o.	
příl. č. 2 k vyhl. 473/2000 Sb.	

Souhrn údajů o přípravku
MXT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s
rozpouštědlem
pro králíky

SPC

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MXT lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro králíky.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lékovka s lyofilizovanou suspenzí:

léčivá(é) látka(y): Poxvirus myxomatosa attenuatum $10^{5,3 \pm 1,3}$ CCID₅₀,

pomocné látky: lyofilizační médium do 1 ml.

Lékovka s rozpouštědlem:

pomocné látky: voda na injekci 0,5 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem. Lyofilizát je bílá, narůžovělá nebo nažloutlá porézní kompaktní nebo rozdrobená hmota. Rozpouštědlo je průhledná bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní profylaktická imunizace králíků od stáří 4 týdnů proti myxomatóze.

Po aplikaci vakcíny se vytvoří imunita, kdy jsou vakcinovaná zvířata chráněna za 10 až 14 dní po vakcinaci. Imunita přetrvává minimálně 1 rok. Mláďata pocházející od imunizovaných matek jsou chráněna mateřskými protilátkami. Tyto protilátky přetrvávají po dobu přibližně 4 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech orgánového a horečnatého onemocnění.

Vakcína nesmí být použita v případech, kdy je zvíře nemocné myxomatózou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín	Telefon	0416 – 78 22 51 – 5
Fax		E-mail	dyntec@telecom.cz

Souhrn údajů o přípravku MXT inj. sicc ad us. vet.	
Kolektiv autorů společnosti Dyntec s r. o.	
příl. č. 2 k vyhl. 473/2000 Sb.	

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání/sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další upozornění

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi ojediněle (méně než 1 zvíře z 10 000) může aplikace vakcíny vyvolat mírný subfebrilní vzestup teploty a přechodnou inapetenci. K nástupu těchto nežádoucích reakcí dochází v důsledku obranných reakcí organismu na živou atenuovanou složku vakcíny s délkou trvání do 3 dnů.

U všech zvířat dochází k mírnému mechanickému poškození tkáně v místě i.d. aplikace. Je to způsobeno charakterem aplikace vakcíny intradermálně průpichem aplikační dvojehlou nebo "průstřelem" bezjehelným aplikátorem. Poškození tkáně se do několika dnů zahojí.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Z důvodu manipulace se zvířaty se nedoporučuje imunizovat samice ve vysokém stupni březosti, přibližně 2 týdny před očekávaným porodem.

4.8 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 veterinárním lékařem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín	Telefon	0416 – 78 22 51 – 5
Fax		E-mail	dyntec@telecom.cz

Souhrn údajů o přípravku MXT inj. sicc ad us. vet.	
Kolektiv autorů společnosti Dyntec s r. o.	
příl. č. 2 k vyhl. 473/2000 Sb.	

Imunizační dávka musí být připravena, z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

Lyofilizovaná suspenze se bezprostředně před použitím rozpustí v rozpouštědle. Rozpuštění se provede aseptickým přidáním rozpouštědla do lékovky s lyofilizovanou suspenzí. Po smíchání vznikne bílá, narůžovělá nebo nažloutlá tekutina. Vakcinační dávka se protřepe a ihned se aplikuje.

Intradermální aplikace (i.d.) aplikační dvojehlou

Lyofilizovaná suspenze se resuspenduje v 0,5 ml rozpouštědla (vznikne 50 dávek). Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na plemeno, stáří, pohlaví a hmotnost množství vakcíny obsažené v otvorech a rýhách aplikační dvojehly. Imunizační dávka se aplikuje intradermálně průpichem ucha aplikační dvojehlou v horní polovině ušního boltce tak, aby nebyly narušeny velké ušní cévy.

Intradermální aplikace (i.d.) bezjehelným aplikátorem

Lyofilizovaná suspenze se resuspenduje ve 2 ml rozpouštědla (vznikne 20 dávek). Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na plemeno, stáří, pohlaví a hmotnost 0,1 ml. Imunizační dávka se aplikuje intradermálně bezjehelným aplikátorem v dolní polovině ušního boltce.

Subkutánní aplikace (s.c.)

Lyofilizovaná suspenze se resuspenduje v 10 ml rozpouštědla (vznikne 20 dávek). Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na plemeno, stáří, pohlaví a hmotnost 0,5 ml. Imunizační dávka se aplikuje subkutánně.

Zvířata je možné primovakcinovat od stáří 10 týdnů. V oblastech s nepříznivou nákazovou situací je možné zvířata primovakcinovat od stáří 4 týdnů s revakcinací za 6 týdnů po primovakcinaci, další revakcinace je možná za 4 měsíce po první revakcinaci. Pro udržení trvalé imunity u chovných jedinců se doporučuje pravidelná roční revakcinace. Mláďata pocházející od imunizovaných matek jsou po narození chráněna mateřskou imunitou, která přetrvává přibližně 4 týdny. Zbytkové množství specifických mateřských protilátek může mít negativní vliv na efekt vakcinace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vakcína je bezpečná po aplikaci desetinásobné dávky.

Při předávkování se mohou objevit reakce uvedené v bodě 4. 6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost).

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín	Telefon	0416 – 78 22 51 – 5
Fax		E-mail	dyntec@telecom.cz

Souhrn údajů o přípravku MXT inj. sicc ad us. vet.	
Kolektiv autorů společnosti Dyntec s r. o.	
příl. č. 2 k vyhl. 473/2000 Sb.	

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

ATCvet kód: QI08AD02.

Stimulace aktivní imunity proti myxomatóze s následným zajištěním pasivní imunity u potomků.

Vakcína obsahuje jako antigen atenuovaný virus myxomatózy navozující odpovídajícím mechanismem specifickou imunitu. Antigen je plně dostupný po parenterální aplikaci. U mláďat je k ochraně zvířat využito mateřské imunity. Specifická ochrana zvířat proti onemocnění je vázána zejména na humorální imunitu.

Se vznikem specifické imunity je imunogen postupně aktivně degradován a metabolizován. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktosa monohydrát,
baktopen,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenuhličitan sodný,
voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 10 hodin.

Doba použitelnosti je uvedena na etiketě každé lékovky a na krabici.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín	Telefon Fax E-mail	0416 – 78 22 51 – 5 0416 – 78 25 75 dyntec@telecom.cz

Souhrn údajů o přípravku MXT inj. sicc ad us. vet.	
Kolektiv autorů společnosti Dyntec s r. o.	
příl. č. 2 k vyhl. 473/2000 Sb.	

3 x 20 dávek, to je vždy lyofilizovaná suspenze ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 10 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

3 x 42 dávek, to je vždy lyofilizovaná suspenze ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 21 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 30 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

3 x 100 dávek, to je vždy lyofilizovaná suspenze ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 50 ml rozpouštědla ve 3 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 50 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

6 x 50 dávek pro i.d. aplikaci aplikační dvojjehlou, to je vždy lyofilizovaná suspenze v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml a 0,5 ml rozpouštědla v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartonové krabici s příbalovou informací a 2 aplikačními dvojjehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dyntec spol. s r. o.
Pražská 328
411 55 Terezín
Česká republika
Telefon: +420 416 782 251
Fax: +420 416 782 575
E-mail: dyntec@iol.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/1000/95-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. prosince 1995

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín	Telefon	0416 – 78 22 51 – 5
		Fax	0416 – 78 25 75
		E-mail	dyntec@telecom.cz

Souhrn údajů o přípravku MXT inj. sicc ad us. vet.	
Kolektiv autorů společnosti Dyntec s r. o.	
příl. č. 2 k vyhl. 473/2000 Sb.	

Datum posledního prodloužení registrace: 17. října 2005, 4.11.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2011

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.