

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MYXOREN, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Müksomatoosi poksviirus, atenueeritud

vähemalt $0,2 \times 10^4$ TCID₅₀*

* koekultuuri 50% nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks
Lüofilisaat:	
MEM sööde	
Lüofiliseerimiskeskond	
Lahusti (Diluent A), 1 ml:	
Naatriumkloriid	8,34.mg
Kaaliumkloriid	0,21 mg
Naatriumvesinikfosfaat	2,47 mg
Kaaliumdivesinikfosfaat	0,21 mg
Süstevesi	ad 1,0 ml

Lüofilisaat on valge kuni kollaka värvusega käsnjas mass.

Lahusti (Diluent A) on selge värvitu lahus ilma setteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Küülik.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kliiniliselt tervete küülikute aktiivseks immuniseerimiseks müksomatoosi vastu.

Immuunsuse teke: 7-10 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Maternaalsed antikehad pärsivad vaktsiini toimet ja seetõttu ei soovitata vaktsineerida enne 4. elunädalat.

Nakkusohtlikest piirkondadest pärit suguküülikuid on soovitatav vaktsineerida kaks korda aastas (vaktsineerida kevadel ja revaktsineerida suve jooksul).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Vaktsiin ei avalda kahjulikku toimet loote arengule ega tiine emaslooma tervislikule seisundile.

Vaktsineerimisest tuleneva stressi tõttu ei ole soovitatav vaktsineerida emaseid küülikuid tiinuse teisel poolel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsiini manustatakse järgmistel viisidel:

- 1) kõrvalesta topeltnõelaga
- 2) nõelata aplikaatoriga a) annuses 0,2 ml
 b) annuses 0,1 ml
- 3) subkutaanselt (tavapäraselt annuses 1ml)

- 1) **Kõrvalesta topeltnõelaga** manustatava vaktsiini 100 ja 50 annusega pakendid sisaldavad lahustit vastavalt 1,5 ja 0,8 ml. Vaktsiiniannus sisaldub spetsiaalse topeltnõela suudmes olevas rennis.

Vaktsiini süstimisel kõrvalesta topelnõelaga tuleb järgida järgnevat vaktsineerimise korda:

- eemaldada vaktsiini ja vajaminevat lahustit sisaldavate viaalide katted;

- lahustada lüofilisaat kaasasoleva lahustiga ja valada saadud vaktsiin tagasi väiksemasse viaali, milles eelnevalt oli lahusti (vaktsiini väikese koguse optimaalsema kasutamise kindlustamiseks);
- manustada vaktsiin topeltnõelaga kõrvalesta sisekülje ülemisse karvavabasse kolmandikku, nii et topeltnõela avaused läbivad täielikult kõrvalesta; vältida veresoonte vigastamist;
- manustamiskohta mitte desinfitseerida.

Kui vaktsiini kogusest ei piisa nõela vajalikus mahus täitmiseks, siis ei tohi valada kokku vaktsiinide jääke või lisada vaktsiini jääki uude avatud viaali.

Mitte kasutada kuuma nõela, kuna tegemist on elusvaktsiiniga (elusviirus).

Mitte kasutada keemilisi aineid nõelte steriliseerimiseks enne vaktsineerimist. Nõelu tuleb steriliseerida vaid keetmise või leegiga

2) Nõelata aplikaatoriga manustamine kõrvalesta või lihastesse

a) annuses 0,2 ml:

20 ml lahustit Diluent A vastab 80 annusele.

10 ml lahustit Diluent A vastab 40 annusele.

Kui nõelata aplikaator on reguleeritud 0,2 ml-le, vastab sisalduv vaktsiini hulk ühele vaktsineerimisannusele.

b) annuses 0,1 ml:

10 ml lahustit Diluent A vastab 100 annusele.

5 ml lahustit Diluent A vastab 50 annusele.

Kui nõelata aplikaator on reguleeritud 0,1 ml-le, vastab sisalduv vaktsiini hulk ühele vaktsineerimisannusele.

Vaktsineerimine nõelata aplikaatoriga toimub järgnevalt: vaktsiin manustatakse kõrvalesta sisekülje karvavabasse osasse, hoides mõlemad kõrvalestad soovitatavalt koos.

Vaktsiini võib manustada ka abaluutagusesse piirkonda või vaagnapiirkonna lihastesse, surudes nõelata aplikaatori vahetult vastu nahka.

Tuleb kontrollida aplikaatori funktsioneerimist.

Kui aplikaatori ei funktsioneeri korralikult, tuleb selle düüsi otsikut puhastada (see võib olla ummistunud). Aplikaatori töökorras olekut tuleb alati kontrollida enne iga vaktsineerimist.

3) Subkutaanne manustamine (tavapäraselt annuses 1 ml):

a) 20 ml lahustit Diluent A on piisav 20 annuse valmistamiseks.

b) 10 ml lahustit Diluent A on piisav 10 annuse valmistamiseks.

Ühe küüliku vaktsineerimisannus on 1 ml vaktsiini.

Vaktsineerimisannus on ühesugune ühe kuu vanustel ja vanematel küülikutel, olenemata nende kehamassist.

Immuunsuse kestus on piiratud ja sõltub vaktsineeritud küüliku vanusest. Maternaalsed antikehad inhibeerivad vaktsiini toimet, seetõttu ei soovitata vaktsineerida nooremaid kui 4 nädala vanuseid loomi. 10 nädalasi ja vanemaid loomi ühekordselt vaktsineerides kestab immuunsus vähemalt 6 kuud. Looma, keda on vaktsineeritud nooremalt kui 10 nädalat, tuleb revaktsineerida 6 nädala pärast ja immuunsus kestab siis vähemalt 6 kuud. Järgmine revaktsineerimine tuleks teostada mitte hiljem kui 6 kuud pärast viimast vaktsineerimist.

Nakkusohtlikest piirkondadest pärit suguküülikuid oleks soovitatav vaktsineerida kaks korda aastas, nimelt vaktsineerida kevadel ja revaktsineerida suve jooksul.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ei põhjusta sihtloomaliikidel kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI08AD02

Pärast vaktsiinis sisalduva antigeeni manustamist loomale tekivad spetsiifilised antikehad, mis annavad immuniseeritud loomale kaitse küülikute müksomatoosi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida kuivas kohas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat on 9 ml (viaalitüüp 6R, sisaldab 2,6 ml lüofilisaati) ja 3 ml (viaalitüüp insulina, sisaldab 1 ml lüofilisaati) viaalides. Diluent A kogus on pakendis vastavalt annustele ja manustamisviisile.

Lüofilisaat	Diluent A		Annuste arv	Manustamisviis, annus
	Viaal	Sisaldus		
9 ml viaal (viaalitüüp 6R) sisaldab 2,6 ml lüofilisaati	9 ml	1.5 ml	100	topeltnõel
	9 ml	0.8 ml	50	topeltnõel
	20 ml	20 ml	20	subkutaanselt, 1ml
	10 ml	10 ml	10	subkutaanselt, 1ml
	20 ml	20 ml	80	nõelata, 0,2 ml
	10 ml	10 ml	40	nõelata, 0,2 ml
	10 ml	10 ml	100	nõelata, 0,1 ml
	9 ml tüüp 6R	5 ml	50	nõelata, 0,1 ml
3 ml viaal (viaalitüüp insulina 3 ml)	20 ml	20 ml	20	subkutaanselt, 1ml
	10 ml	10 ml	10	subkutaanselt, 1 ml
	9 ml	0.8 ml	50	topeltnõel
	3 ml	1 ml	1	subkutaanselt, 1ml

sisaldab 1 ml lüofilisaati				
---------------------------------------	--	--	--	--

1 x 10 nahaalust annust	1 x 20 nahaalust annust
5 x 10 nahaalust annust	5 x 20 nahaalust annust
1 x 40 nõelata annust	1 x 80 nõelata annust
1 x 50 nõelata annust	1 x 100 nõelata annust
5 x 40 nõelata annust	5 x 80 nõelata annust
5 x 50 nõelata annust	5 x 100 nõelata annust
1 x 50 topeltnõelaga annust	1 x 100 topeltnõelaga annust
5 x 50 topeltnõelaga annust	5 x 100 topeltnõelaga annust

Üheannuselised pakendid: 1 x 1 nahaalune annus
5 x 1 nahaalust annust
10 x 1 nahaalust annust

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a. s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1481

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).