

ZĀĻU APRAKSTS **V/NRP/02/1433**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MYXOREN liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Liofilizāts:

- a) 10 subkutānas devas, 40 bezadatas devas (deva 0,2 ml), 50 bezadatas devas (deva 0,1 ml) vai 50 devas injicējot ar dubultadatu –
novājināts miksomatozes vīruss ne mazāk par 2×10^4 TCID₅₀
barotne MEM, liofilizējošā vide

- b) 20 subkutānas devas, 80 bezadatas devas (deva 0,2 ml), 100 bezadatas devas (deva 0,1 ml) vai 100 devas injicējot ar dubultadatu –
novājināts miksomatozes vīruss ne mazāk par 4×10^4 TCID₅₀
barotne MEM, liofilizējošā vide

- c) Vienreizēja deva subkutānai ievadīšanai
novājināts miksomatozes vīruss ne mazāk par $0,2 \times 10^4$ TCID₅₀
barotne MEM, liofilizējošā vide

Šķīdinātājs:

Šķīdinātājs A

1 ml satur:

Nātrijs hlorīds – 8,34 mg, kālija hlorīds – 0,21 mg, nātrijs hidrogēnofosfāts – 2,47 mg,
kālija dihidrogēnofosfāts – 0,21 mg, ūdens injekcijām līdz 1,0 ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Truši

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniski veselu trušu profilaktiskai imunizācijai pret miksomatozi.

4.3. Kontrindikācijas

Nevakcinēt klīniski slimus dzīvniekus.

4.4. Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Nav

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Izšķīdinātu vakcīnu jāizlieto 4 stundu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Novājināta dzīvju miksomatozes vīrusu vakcīna neizraisa sekundāras vai lokālas reakcijas. Jāizvērtē, vai veikt vakcināciju ganāmpulkā, kurā jau slimo vai pastāv risks saslimt ar miksomatozi, kāds ir zināmais vakcinēto dzīvnieku zaudējums pēc pirmajām slimības pazīmēm.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Vakcīna neietekmē augļa attīstību un grūsnās mātes veselības stāvokli. Lai novērstu ar dzīvnieku fiksāciju saistītus sarežģījumus, jāizvairās vakcinēt dzīvniekus grūsnības perioda otrajā pusē.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīnas kombinēšana: Bioveta, Plc., Ivanovice na Hané ražoto vakcīnu pret miksomatozi var ievadīt subkutāni vienlaikus ar jebkuru vakcīnu pret trušu hemorāģisko slimību. Vakcīnas nedrīkst sajaukt vienā šļircē to atšķirīgā veida dēļ!

4.9. Devas un lietošanas veids

Vakcīnu var injicēt ausī, izmantojot speciālu dubultadatu vai subkutāni mugurkaula apvidū, vai ar bezadatas injektoru (deva 0,1 vai 0,2 ml) .

Izšķīdināt liofilizātu pievienotajā šķīdinātājā A.

Vienreizējās devas iepakojums subkutānai lietošanai satur 1 ml šķīdinātāja.

Ja vakcīnu paredzēts injicēt ausī, iepakojums satur 1,5 ml vai 0,8 ml šķīdinātāja, kas ir attiecīgi 100 vai 50 devas.

Subkutānai lietošanai šķīdinātāja daudzums ir 20 ml vai 10 ml, atbilstoši 20 devas vai 10 devas s.c.

Izmantojot bezadatas injektoru ar 0,2 ml devu, šķīdinātāja daudzums ir 20 ml vai 10 ml, atbilstoši 80 vai 40 bezadatas devas. Izmantojot bezadatas injektoru ar 0,1 ml devu, šķīdinātāja daudzums ir 10 ml vai 5 ml un šādi izšķīdināta vakcīna atbilstoši ir 100 vai 50 devas.

- Lietošana:
- 1) injicējot ausī
 - 2) injicējot subkutāni
 - 3) ar bezadatas injektoru ar 0,2 ml devu
 - 4) ar bezadatas injektoru ar 0,1 ml devu

- 1) Ja vakcīnu paredzēts injicēt ausī, iepakojums satur 1,5 ml vai 0,8 ml šķīdinātāja, kas ir attiecīgi 100 vai 50 devas. Vakcinācijas deva ir atbilstoša vakcīnas daudzumam, kas satilpst speciālās dubultadatas atverēs un rievās.

- Injicējot vakcīnu ausī ar dubultadatu, jāievēro šāda vakcinācijas procedūra:
- Atvērt vakcīnas un pievienotā šķīdinātāja flakonus;
 - Izšķīdināt liofilizātu pievienotajā šķīdinātājā un iepildīt vakcīnu atpakaļ mazākajā flakonā, kurš iepriekš saturēja šķīdinātāju (lai nodrošinātu optimālu maza vakcīnas daudzuma ievadīšanu);
 - Injicēt vakcīnu auss augšējā trešdaļā no iekšpuses, kas ir brīvs no apmatojuma, tā lai speciālās adatas atveres pilnībā caurdur ausi; vienlaicīgi jāizvairās skart asinsvadus;
 - Injeksijas vietu nedrīkst dezinficēt.

Ja adatu nevar pietiekami iemērt vakcīnā, nedrīkst saliet kopā vakcīnas atlikumus un nedrīkst pieliet vakcīnas atlikumu jauna atvērta flakona saturam. Vakcīnas veida (dzīvs vīruss) dēļ vakcinācijai nelietot pēc sterilizācijas neatdzēsētas adatas. Pirms vakcinācijas adatu sterilizēšanai nelietot ķīmiskus dezinfekcijas līdzekļus. Adatas sterilizē tikai vārot vai apdedzinot.

- 2) Subkutānai ievadīšanai:
 - a) 20 ml šķīdinātāja A ir pietiekami 20 devām
 - b) 10 ml šķīdinātāja A ir pietiekami 10 devāmVakcinācijas deva ir 1 ml vakcīnas vienam trušim.
- 3) Bezadatas injektors (deva 0,2 ml):
 - a) 20 ml šķīdinātāja A nodrošina 80 devas
 - b) 10 ml šķīdinātāja A nodrošina 40 devasJa bezadatas injektorā ir uzstādīta deva 0,2 ml, vakcīnas apjoms atbilst vienai imunizācijas devai.
- 4) Bezadatas injektors (deva 0,1 ml):
 - a) 10 ml šķīdinātāja A nodrošina 100 devas
 - b) 5 ml šķīdinātāja A nodrošina 50 devasJa bezadatas injektorā ir uzstādīta deva 0,1 ml, vakcīnas apjoms atbilst vienai imunizācijas devai.

Imunizācija ar bezadatas injektoru tiek veikta šādi: Vakcīna tiek injicēta auss iekšpuses daļā bez apmatojuma; abas ausis labāk turēt savienotas. Vakcīnu var ievadīt arī aiz lāpstiņas vai muskulatūrā gūžas apvidū, kur bezadatas injektoru novietot tieši uz ādas.

Jāpārbauda injektora funkcionalitāte.

Jebkuras injektora darbības samazināšanās gadījumā jāiztīra tā sprauslas uzgalis (tas var būt aizsērējis). Pirms katras vakcinācijas jāpārbauda injektora darbība.

Vakcinācijas deva 1 mēnesi veciem trušiem ir norādīta iepriekš un nav atkarīga no to svara.

Imunitātes ilgums ir ierobežots un atkarīgs no vakcinēto trušu vecuma. No mātes iegūtās antivielas kavē vakcīnas iedarbību, tādēļ nevakcinēt dzīvniekus, kas jaunāki par 4 nedēļām. Vienreizējas vakcinācijas gadījumā 10 nedēļu vecumā imunitāte ilgst vismaz 6 mēnešus. Ja dzīvnieks tiek imunizēts agrāk nekā 10 nedēļu vecumā, 6 nedēļas vēlāk jāveic revakcinācija un tad imunitāte ilgst vismaz 6 mēnešus. Nākamā revakcinācija jāveic ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc pēdējās vakcinācijas.

Vaislas trušiem reģionos ar nelabvēlīgu epizootoloģisko situāciju vakcinācija jāveic divreiz gadā, respektīvi, pavasarī un revakcinācija vasarā.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana neizraisa sekundāras reakcijas mērķa sugu dzīvniekiem.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Dzīvu vīrusu vakcīnas trušiem
ATŅvet kods: QI08AD02

Darbības veids

Vakcīnā esošie antigēni, ievadīti dzīvnieka organismā, ierosina specifisko antivielu veidošanos, kas aizsargā imunizēto dzīvnieku pret trušu miksomatozi. Imunitātes ilgums ir ierobežots un atkarīgs no vakcinēto trušu vecuma. No mātes iegūtās antivielas kavē vakcīnas iedarbību, tādēļ nevakcinēt dzīvniekus, kas jaunāki par 4 nedēļām. Vienreizējas vakcinācijas gadījumā 10 nedēļu vecumā imunitāte ilgst vismaz 6 mēnešus. Ja dzīvnieks tiek imunizēts agrāk nekā 10 nedēļu vecumā, 6 nedēļas vēlāk jāveic revakcinācija un tad imunitāte ilgst vismaz 6 mēnešus. Nākamā revakcinācija jāveic ne vēlāk kā 6 mēnešus pēc pēdējās vakcinācijas. Vaislas trušiem reģionos ar nelabvēlīgu epizootoloģisko situāciju vakcinācija jāveic divreiz gadā, respektīvi, pavasarī un revakcinācija vasarā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

barotne MEM, liofilizējošā vide.

Šķīdinātājs:

Šķīdinātājs A (nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts ūdens injekcijām).

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai: 4 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 x 10 subkutānas devas

5 x 10 subkutānas devas

1 x 40 bezadatas devas

1 x 50 bezadatas devas

1 x 20 subkutānas devas

5 x 20 subkutānas devas

1 x 80 bezadatas devas

1 x 100 bezadatas devas

5 x 40 bezadatas devas
5 x 50 bezadatas devas
1 x 50 devas injicējot ar dubultadatu

5 x 50 devas injicējot ar dubultadatu

5 x 80 bezadatas devas
5 x 100 bezadatas devas
1 x 100 devas injicējot ar
dubultadatu
5 x 100 devas injicējot ar
dubultadatu

Vienreizējas devas iepakojumi: 1 x 1 subkutāna deva
5 x 1 subkutāna deva
10 x 1 subkutāna deva

Liofilizētā vakcīna tiek piegādāta 9 ml (tips 6R) vai 3ml flakonos. Šķīdinātājs A tiek pievienots saskaņā ar attiecīgo devu daudzumu un ievadīšanas veidu.

Liofilizāts (flakona)	Šķīdinātājs A		Devas	Ievadīšana
	Flakons	Satura apjoms		
9 ml flakons (tips 6R) ar 2,6 ml lioofilizāta	9 ml	1,5 ml	100	Dubultadata
	9 ml	0,8 ml	50	Dubultadata
	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	80	Bezadatas
	10 ml	10 ml	40	Bezadatas
3 ml flakoni (insulīna tips) ar 1 ml lioofilizāta	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	9 ml	0,8 ml	50	Dubultadata
	3 ml	1ml	1	s.c.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar Latvijas normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1433

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

19/03/2002
27/04/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2012

IZPLATĪŠANAS UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Tikai praktizējošam veterinārārstam.