

[Version 7.3.2, 11/2011]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MYXOREN, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 doos sisaldab:

Elus atenueeritud müksomatoosi poksviiruse tüve: vähemalt $0,2 \times 10^4$ TCID₅₀*

* koekultuuri 50% nakatav doos

Lahusti:

Diluent A

Koostis:

Naatriumkloriid – 8,34 mg, kaaliumkloriid – 0,21 mg, naatriumvesinikfosfaat – 2,47 mg, kaaliumdivesinikfosfaat – 0,21 mg, süstevesi ad 1,0 ml.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Küülik.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kliiniliselt tervete küülikute immuniseerimine müksomatoosi vastu.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada kliiniliselt haigetele loomadele.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Nõrgestatud müksomatoosi viiruse tüvi ei põhjusta üldiseid ega lokaalseid kõrvalnähtusid.

Juhul, kui vaktsineerimine viiakse läbi karjas, mis on juba müksomatoosi viirusega nakatunud või mainitud haigusest ohustatud, siis tuleb arvestada teatud arvu loomade hukkumisega haiguse prodromaalses faasis.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vaktsiin ei avalda kahjulikku toimet loote arengule ega tiine emaslooma tervislikule seisundile. Vaktsineerimisest tuleneva tingitud loomade stressi tõttu, ei ole soovitatav vaktsineerida emaseid küülikuid tiinuse teisel poolel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiin on ettenähtud manustamiseks:

- 1) kõrvalesta topelnõelaga
- 2) subkutaanselt (tavapäraselt 1ml)
- 3) nõelata aplikaatoriga (doosiga 0,2 ml)
- 4) nõelata aplikaatoriga (doosiga 0,1 ml)

- 1) **Kõrvalesta topelnõelaga** manustatava vaktsiini 100- ja 50-dooisised pakendid sisaldavad lahustit vastavalt 1,5 ja 0,8 ml. Vaktsiini doos sisaldub spetsiaalse topelnõela 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 topelnõelaga kõrvalesta sisekülje ülemisse kolmandikku, mis on karvavaba, nii et topelnõela 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 ning lisada vaktsiini jääki uude avatud viaali.

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

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

2) Nõelata aplikaatoriga manustamine kõrvalesta või lihastesse

a) doos 0,2 ml:

20 ml Diluenti A vastab 80 doosile

10 ml Diluenti A vastab 40 doosile

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

b) doos 0,1 ml:

10 ml Diluenti A vastab 100 doosile

5 ml Diluenti A vastab 50 doosile

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

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

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

Tuleb kontrollida aplikaatori funktsioneerimist.

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

3) Subkutaanne manustamine (tavapäraselt doos 1 ml):

a) 20 ml Diluenti A on piisav 20 doosi valmistamiseks

b) 10 ml Diluenti A on piisav 10 doosi valmistamiseks

Ühe küüliku vaktsineerimisdoos on 1 ml vaktsiini.

Vaktsineerimisdoos 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta sihtloomaliikidel sekundaarset toimet.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Müksomatoosi vastane elus viirusvaktsiin MXT,
ATCvet kood: QI08AD02

Toimemehhanism:

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

Immuunsuse periood on piiratud ja sõltub vaktsineeritud küüliku vanusest. Emalt pärinevad 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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lahusti, Diluent A:

Koostis – 1 ml sisaldab

Naatriumkloriid – 8,34 mg, kaaliumkloriid – 0,21 mg, naatriumvesinikfosfaat – 2,47 mg,
kaaliumdivesinikfosfaat – 0,21 mg, süstevesi ad 1,0 ml.

Lüofilisaat:

Nutrimentum MEM, *Nutrimentum pro lyophilisatione*.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril 2...8°C.

Hoida kuivas kohas.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. 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) vialides. Diluent A kogus on pakendis vastavalt doosidele ja manustamismeetodile.

Lüofilisaat	Diluent A		Dooside arv	Manustamisviis, doos
	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) sisaldab 1 ml lüofilisaati	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

1 x 10 nahaalust doosi

5 x 10 nahaalust doosi

1 x 40 nõelata doosi

1 x 50 nõelata doosi

5 x 40 nõelata doosi

5 x 50 nõelata doosi

1 x 50 topeltnõel doosi

1 x 20 nahaalust doosi

5 x 20 nahaalust doosi

1 x 80 nõelata doosi

1 x 100 nõelata doosi

5 x 80 nõelata doosi

5 x 100 nõelata doosi

1 x 100 topeltnõel doosi

5 x 50 topeltnõel doosi

5 x 100 topeltnõel doosi

Ühedoosised pakendid: 1 x 1 nahaalune doos
5 x 1 nahaalust doosi
10 x 1 nahaalust doosi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Tšehhi Vabariik
tel. 420 517 318 500
faks 420 517 318 653
e-post comm@bioveta.cz

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1481

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.10.2002/25.06.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2012

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

Kuuluvus:

Retseptiravim