

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cunibiovac Myxo, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Na jedną dawkę:

### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus myksomatozy, szczep León-162:  $10^{2,5} - 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub>

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki (młode i dorosłe)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików zdrowych w celu zapobiegania myksomatozie, zarówno w postaci klasycznej, jak i w amyksomatycznej.

Czas powstania odporności: po upływie 4 dni od zastosowania szczepionki.

Czas trwania odporności: odporność utrzymuje się co najmniej rok.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzęta są osłabione lub chore.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zastosować właściwe środki weterynaryjne i obchodzić się ze szczepionką tak, aby nie dopuścić do rozprzestrzenienia szczepu szczepionki na gatunki wrażliwe.

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Podczas podawania należy zachowywać warunki aseptyczne.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zastosować maksymalne środki ostrożności w zakresie aseptyczności podczas stosowania.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Rzadko u pojedynczych wrażliwych osobników mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. W takich sytuacjach należy stosować leczenie objawowe (leki antyhistaminowe, glikokortykosteroidy).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Droga podskórna: produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Droga śródskórna: produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Droga podskórna:

Podawać w ilości 0,5 ml na zwierzę.

Za pomocą jałowej igły i strzykawki dodać do fiolki zawierającej liofilizat część załączonego rozpuszczalnika, potrząsnąć aż do odtworzenia. Następnie pobrać cały odtworzony produkt i przenieść do fiolki zawierającej resztę rozpuszczalnika.

Droga śródskórna:

Podanie śródskórne, w środkową część małżowiny usznej.

Podawać w ilości 0,1 ml na zwierzę.

Rozpuścić liofilizat w jednej piątej części (1/5) załączonego rozpuszczalnika. Za pomocą jałowej igły i strzykawki dodać do fiolki zawierającej liofilizat odpowiednią część rozpuszczalnika (1 ml dla wielkości 10 dawek, 2,5 ml dla wielkości 25 dawek i 5 ml dla wielkości 50 dawek).

Homogenizować przez potrząsanie, aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.

Podawać szczepionkę, kiedy osiągnie temperaturę 15°C do 25°C.

Program szczepień:

Pierwsze szczepienie: począwszy od czwartego tygodnia życia.

Ponowne szczepienie:

- zwierzęta przeznaczone do tuczu: nie jest konieczne
- zwierzęta będące reproduktorami lub zarodowe: ponowne szczepienie półroczne w celu biernego uodpornienia nowonarodzonych zwierząt.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu dziesięciokrotności zalecanej dawki, szczepionka nie powoduje reakcji niepożądanych innych niż te wymienione w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla zajęczaków.

Kod ATCvet: QI08AD02.

Czynne uodparnianie królików przeciw myksomatozie.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Liofilizat:

Trehaloza 20%

*Bufor PBS:*

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 10 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu I lub typu II, bezbarwne o pojemności 10, 15, 25 ml, zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.

Wielkość opakowań:

10 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 10 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 10 ml zawierającą rozpuszczalnik (5 ml).

25 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 10 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 15 ml zawierającą rozpuszczalnik (12,5 ml).

50 dawek:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 15 ml zawierającą liofilizat i jedną fiolką 25 ml zawierającą rozpuszczalnik (25 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
Polska  
tel/fax 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2742/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.02.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy