

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Myxoren liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep CAMP V-219 nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀

Liofilizat: biały, szarawo-biały do żółtawego, gąbczasty.

Roztwór: biało-kremowy lub różowawy, bez cząsteczek i osadu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie królików przeciw myksomatozie.

Czas powstania odporności: 5 dni od pierwszego szczepienia.

Czas trwania odporności: co najmniej 6 miesięcy licząc od ostatniego szczepienia.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w drugiej połowie ciąży, ponieważ zabieg związany z podaniem szczepionki może być przyczyną ronienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Jednokrotne podanie dawki wirusa 10-krotnie większej niż zalecana nie wywołuje niepożądanych działań ogólnych i miejscowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nie zaobserwowano.

Jeżeli szczepienie przeprowadza się w stadzie, w którym występuje myksomatoza lub jest ryzyko jej wystąpienia należy się liczyć z możliwością zachorowania na myksomatozę niektórych zwierząt, zaszczepionych we wstępnej fazie choroby.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepionkę podawać podskórnie w okolicę grzbietu w ilości 1 ml/zwierzę.

Przygotowanie szczepionki: rozpuścić liofilizat w całej objętości dostarczonego rozpuszczalnika.

Rozpuszczalnik w ilości 20 ml pozwala na sporządzenie 20 dawek szczepionki, rozpuszczalnik w ilości 10 ml na 10 dawek, a rozpuszczalnik w ilości 1 ml do wykonania jednego szczepienia.

Pojedyncza dawka jest taka sama bez względu na wiek i wagę królików.

Czas odporności jest ograniczony i zależy od wieku zaszczepionych królików:

- w przypadku jednorazowego szczepienia przeprowadzonego w wieku 10 tygodni i powyżej odporność utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy,

- jeśli zwierzę zostało zaszczepione w wieku poniżej 10 tygodni powinno zostać ponownie zaszczepione po 6 tygodniach. W takim przypadku odporność utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy licząc od ostatniego szczepienia. Przeciwciała przekazane przez matkę osłabiają efekt szczepienia, dlatego zwierzęta nie powinny być szczepione wcześniej niż w wieku 4 tygodni.

Następne szczepienie powinno być przeprowadzone nie później niż 6 miesięcy od poprzedniego.

W rejonach sprzyjającym infekcjom, w stadach rodzicielskich, powinno się przeprowadzać dwa szczepienia w roku: pierwsze wczesną wiosną, drugie - późnym latem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1844/08

Opakowanie bezpośrednie - liofilizat:

Fiolki i butelki szklane (Typ I) zamykane gumowymi korkami z kapslem aluminiowym.

Fiolki o pojemności 3 ml zawierają 1, 10 lub 20 dawek.

Butelki o pojemności 7 ml zawierają 10 lub 20 dawek.

Opakowanie bezpośrednie - rozpuszczalnik:

Butelki szklane (Typ I lub Typ II) zamykane gumowymi korkami z kapslem aluminiowym, zawierające 10 lub 20 ml rozpuszczalnika.

Fiolki szklane (Typ I) typu Insulina o pojemności 3 ml zawierają 1 ml.

Opakowanie zewnętrzne:

Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające: 1 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 1 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 10 dawek, 5 x 20 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: (87) 4283586, (87) 4291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Czeska