

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ МИКСОРЕН – лиоф.
инж. разтвор за ветеринарномедицинска употреба,
ПРОИЗВОДСТВО НА Bioveta, a.s., ЧЕХИЯ,
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1617-22.08.2011**

1. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

МУХОРЕН – inj. sicc. ad us. vet.

МИКСОРЕН – лиоф. инж. разтвор за ветеринарномедицинска употреба

Жива ваксина МХТ срещу миксоматоза

2. Количествен и качествен състав

- *Лиофилизат:*

Състав в 1 доза :

а/ Активна субстанция – субкутанно инжектиране

Roxvirus myxomatosaе attenuatum - min $10^{3.3}$ TCID₅₀, max. $10^{5.8}$ TCID₅₀

Среда за лиофилизиране – предпазващо вещество – 0.03 ml

Хранителна среда MEM – среда за култивиране – 0.1 ml

б/ Активна субстанция – инокулиране с двойна игла

Roxvirus myxomatosaе attenuatum – min. $10^{2.6}$ TCID₅₀, max. $10^{5.1}$ TCID₅₀

Среда за лиофилизиране – предпазващо вещество – 0.006 ml

Хранителна среда MEM – среда за култивиране – 0.02 ml

- *Разредител:*

Разредител А

Състав - 1 ml:

Natrii chloridum – 8,34 mg, Kalii chloridum – 0,21 mg

Natrii hydrogenophosphas - 2,47 mg, Kalii dihydrogenophosphas – 0,21 mg

Aqua pro iniectiоne – ad 1 ml

За пълен списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. Фармацевтична форма

Разтвор за подкожно инжектиране или инокулиране с двойна игла.

4. Клинични данни

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Зайци.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Профилактична ваксинация на клинично здрави зайци срещу миксоматоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при случаи на проявени клинични симптоми.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба:

Ваксината трябва да се използва до 4 часа след нейното разтваряне.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

4.6 Странични реакции / честота и важност /

Живият атенуиран щам на миксоматозата не причинява вторични или локални ефекти.

Ако трябва да се извърши ваксинация в стада вече засегнати от миксоматоза или подложени на риск от това заболяване, трябва да се предвидят определени загуби на животни, ваксинирани в инкубационен стадий на болестта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Лабораторните изследвания не показваха наличие на тератогенност, фетотоксични ефекти и токсичност за майчиния организъм. Като се има предвид хващането за имунизирани на животните, бременните зайкини не трябва да се ваксинират във втората половина от периода на бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност показват, че тази ваксина може да бъде приложена в същия ден, но без да бъде смесвана, с една ваксина срещу хеморагичната болест по зайците.

4.9 Доза и начин на приложение

Тази ваксина не трябва да се прилага в случай на проявени клинични признаци на заболяване.

Ваксината може да се приложи на едното ухо, като се използва една специална двойна игла или подкожно на гърба, в областта между плешките.

Лиофилизатът се разрежда с приложения Разредител А.

Опаковката на единичната доза предназначена за подкожно аплициране съдържа 1 мл. от разредителя.

Ако ваксината ще се приложи на ухото, 1.5 мл и 0.8 мл от разредителя се съдържат в опаковката което е достатъчно за 100 дози и съответно 50 дози.

Ако ваксината ще се приложи подкожно 20 мл и 10 мл от разредителя в една опаковка са достатъчни съответно за 20 и 10 дози.

Начин на приложение: 1/ инокулиране в ухото
2/ подкожно

1/ Ако ваксината ще се инокулира на ухото, 1.5 и 0.8 мл от разредителя съдържащ се в опаковката са достатъчни за 100 дози и 50 дози съответно.

Ваксиналната доза представлява обема на ваксината съдържаща се в остриетата и каналите на специалната двойна игла.

Следната ваксинална процедура трябва да се спазва, когато ваксината се инокулира на ухото с двойната игла:

- отстраняват се тапите от стъклата съдържащи ваксината и съответния разредител;

- лиофилизатът се разрежда с приложения разредител и получената ваксина се поставя обратно в по-малкото стъкло в което преди се намираше разредителя / с оглед да се осигури оптималното използване на малкия обем ваксина/;

- ваксината се инокулира на ухото на неговата вътрешна страна на нивото на горната му третина, която е чиста и свободна от косми, така че остриетата на специалната двойна игла да проникнат напълно през ухото. При това не трябва да се засягат кръвоносните съдове.

- инокуляционното място никога не се дезинфекцира.

Ако иглата не може да се натопи напълно в обема от ваксина, никога не се смесват остатъците от ваксина и никога не се прибавя остатък от ваксина към новотворено стъкло. Като се има предвид естеството на ваксината /жив вирус/, никога не се използват горещи игли за ваксинация. Никога не се използват химически агенти за стерилизиране на иглите преди ваксинация. Иглите се стерилизират само чрез изваряване или обгаряне.

2. Подкожно аплициране

а/ 20 мл от Разредител А са достатъчни за 20 дози.

б/ 10 мл от Разредител А са достатъчни за 10 дози.

Ваксиналната доза за 1 заек е 1 мл от ваксината.

Ваксиналната доза е еднаква за животни на 1 месец и над тази възраст.

Продължителността на имунитета е ограничена и зависи от възрастта на имунизираните зайци. Майчините антитела инхибират ваксиналния ефект, поради това животните не трябва да бъдат ваксинирани преди 4 седмична възраст. В случай на еднократна ваксинация на възраст от 10 седмици и над тази възраст, продължителността на имунитета е най-малко 6 месеца. Ако едно животното е имунизирано преди 10 седмична възраст то трябва да бъде реваксинирано 6 седмици по-късно и тогава продължителността на имунитета е най-малко 6 месеца. Следващата реваксинация трябва да се извърши не по-късно от 6 месеца след последното ваксиниране. Две ваксинации годишно, а именно през пролетта и реваксиниране през лятото трябва да се извършат в развъдни стада в регионите, с неблагоприятна епизоотична обстановка.

4.10 Предозиране / симптоми, спешни мерки, антидоти /, ако е необходим
Предозирането не предизвиква странични ефекти при животните за които е предназначена ваксината.

4.11 Карентен срок / карентни срокове /
Нула дни.

5. Имунологични особености

Фармакотерапевтична група : Имунологични продукти за зайцеподобни, Зайци, Живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код :
ATCvet code QI08AD02. Вирусна ваксина срещу миксоматоза.

Начин на действие

Механизъм на въздействие:

След като антигенът съдържащ се във ваксината се инокулира, в животинското тяло се изграждат специфични антитела, които предпазват имунизираното животно срещу заболяване от миксоматоза по зайците.

Продължителността на имунитета е ограничена и зависи от възрастта на имунизираните зайци. Майчините антитела инхибират ваксиналния ефект, поради това животните не трябва да бъдат ваксинирани преди 4 седмична възраст. В случай на еднократна ваксинация на възраст над 10 седмици продължителността на имунитета е най-малко 6 месеца. Ако животното е имунизирано преди 10 седмична възраст то трябва да бъде реваксинирано 6 седмици по-късно и тогава имунитетът трае най-малко 6 месеца. Следващата реваксинация трябва да се извърши не по-късно от 6 месеца след последното ваксиниране. Две ваксинации годишно, а именно през пролетта и реваксиниране през лятото трябва да се извършат в развъдни стада в регионите, с неблагоприятна епизоотична обстановка.

6. Фармацевтични особености

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Хранителна среда MEM, Хранителна среда за лиофилизация.

Разтворител :

Разредител А

/ Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii hydrogenophosphas, Kalii dihydrogenophosphas, Aqua pro iniectione /

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт- 2 години.

Срок на годност след разтваряне или възстановяване съгласно инструкцията - 4 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява се на сухо и тъмно място.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 x 10 субкутанни дози

1 x 20 субкутанни дози

5 x 10 субкутанни дози

5 x 20 субкутанни дози

1 x 50 дози прилагани с двойна игла

1x 100 дози прилагани с двойна игла

5 x 50 дози прилагани с двойна игла

5 x 100 дози прилагани с двойна игла

Опаковка единична доза: 1 x 1 подкожна доза

5 x 1 подкожни дози

10 x 1 подкожни дози

Лиофилизираната ваксина е поставена в 7-мл флакони. Разредител А е приложен при поискване съобразно с определения брой на дозите и начина на приложение.

Лиофилизат /флакон тип 6R/	Разредител А		Дози	Приложение
	Флакон /обем/	Обемно съд.		
7 мл	7 мл	1.5 мл	100	Двойна игла
7 мл	7 мл	0.8 мл	50	Двойна игла
7 мл	20 мл	20 мл	20	Подкожно

7 мл	20 мл	10 мл	10	Подкожно

6. 6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт, или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. Притежател на лиценза за употреба

Bioveta,a.s., 212 Komenskeho,683 23 Ivanovice na Hane,Czech Republic
Tel.: +420 517 318 500, Fax : + 420 517 318 653, e-mail : comm@bioveta.cz

8. Номер на лиценза за употреба

№ 635/ 02.10.2006 г.; № **0022-1617-22.08.2011**

9. Дата на първото издаване/подновяване на лиценза за употреба

02.10. 2006 г.; **22.08.2011**

10. Датата на последната редакция на текста

12 февруари 2010 г.

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР