

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1ml obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát

Živý oslabený vírus psinky, kmeň Lederle $10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀ *

* Infekčná dávka bunkovej kultúry 50%

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu 1 ml

Pomocné látky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Fretky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu fretiek od 9 týždňov veku, aby sa zabránilo úhynom a klinickým príznakom spôsobeným vírusom psinky.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Očkovanie sa odporúča pre fretky nad 350 g pre samcov a viac ako 300 g u samíc, pretože u zvierat ľahších hmotností bola pozorovaná nižšia tolerancia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodná mierna apatia, hypertermia alebo poruchy trávenia (ako je hnačka, znížená chuť do jedla, anorexia, vracanie), ktoré sa v štúdiách bezpečnosti pozorovali veľmi často, sa spontánne vyriešia. V štúdiách bezpečnosti sa bežne pozoroval mierny opuch ($\leq 1,5$ cm) v mieste vpichu, niekedy spojený s bolesťou a ktorý spontánne vymizne v priebehu jedného dňa. Erytém v mieste vpichu sa v štúdiách bezpečnosti pozoroval menej často.

U niektorých zvierat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu pozorovať hypersenzitívne reakcie. V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po rekonštitúcii lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepávajte a okamžite podávajte jednu dávku 1 ml subkutánne podľa nasledujúceho vakcinačného programu:

Primárny vakcinačný cyklus:

- prvá injekcia od 9 týždňov veku
- druhá injekcia 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: ročne.

Vzhľad rekonstituovaného lieku je mierne ružovo-béžová suspenzia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie 10 dávok vakcíny v jednom mieste vpichu nevykazovalo žiadne systémové reakcie a žiadne iné lokálne reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti "nežiaduce účinky", s výnimkou uzlíka (< 1 cm) alebo mierneho lokálneho edému v dôsledku veľkého objemu, ktorý bol veľmi často pozorovaný v štúdiu 10-násobného predávkovania.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre fretky - živé vírusové vakcíny - vírus psinky noriek.
ATCvet kód: QI20DD01

Liek stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu psinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Želatína

Hydroxid draselný

Monohydrát laktózy

Kyselina glutámová

Dihydrogénfosforečnan draselný

Fosforečnan didraselný

Voda na injekciu

Chlorid sodný

Fosforečnan sodný

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastomérovou zátkou potiahnutou fluórokarbónovou polymérovou živicom a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 2 injekčné liekovky lyofilizátu (1 dávka) a 2 injekčné liekovky s rozpúšťadlom (1 ml).

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 5 injekčných liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla (1 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/019/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 2 alebo 5 liekoviek lyofilizátu a 2 alebo 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka

Lyofilizát

Živý oslabený vírus psinky, kmeň Lederle $10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀ *

* Infekčná dávka bunkovej kultúry 50%

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 injekčné liekovky lyofilizátu a 2 injekčné liekovky rozpúšťadla.

5 injekčných liekoviek lyofilizátu a 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Fretky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

97/019/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUSTELIGEN D lyofilizát pre fretky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

D

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Ad us. vet

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Injekčná liekovka s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUSTELIGEN D rozpúšťadlo

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Aqua pro inj.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

S.C.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Ad us. vet

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 1ml obsahuje:

Účinná látka:

Lyofilizát

Živý oslabený vírus psinky, kmeň Lederle

$10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀ *

* Infekčná dávka bunkovej kultúry 50%

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu

1 ml

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebná kvapalina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu fretiek od 9 týždňov veku, aby sa zabránilo úhynom a klinickým príznakom spôsobeným vírusom psinky.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodná mierna apatia, hypertermia alebo poruchy trávenia (ako je hnačka, znížená chuť do jedla, anorexia, vracanie), ktoré sa veľmi často pozorovali v štúdiách bezpečnosti, sa spontánne vyriešia.

V štúdiách bezpečnosti sa bežne pozoroval mierny opuch ($\leq 1,5$ cm) v mieste vpichu, niekedy spojený s bolesťou a ktorý spontánne vymizne v priebehu jedného dňa. Erytém v mieste vpichu sa v štúdiách bezpečnosti pozoroval menej často.

U niektorých zvierat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu pozorovať hypersenzitívne reakcie. V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Norky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie. Jedna dávka 1 ml.

Vakcinačná schéma:

Primárny vakcinačný cyklus:

-Prvá injekcia od 9 týždňov veku.

-Druhá injekcia 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po rekonštitúcii lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepávajú a okamžite podávajú podľa vakcinačnej schémy.

Vzhľad rekonstituovaného lieku je mierne ružovo-béžový.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Očkovanie sa odporúča pre fretky nad 350g pre samcov a viac ako 300g u samíc, pretože u zvierat ľahších hmotností bola pozorovaná nižšia tolerancia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Neuplatňuje sa.

Gravidita a laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie. Použitie sa neodporúča počas gravidity laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri použití s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto očkovacej látky pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom lieku je preto potrebné vykonať na základe jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Podanie 10 dávok vakcíny v jednom mieste vpichu nevykazovalo žiadne systémové reakcie a žiadne iné lokálne reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti "nežiaduce účinky", s výnimkou uzlíka (< 1 cm) alebo mierneho lokálneho edému v dôsledku veľkého objemu, ktorý bol veľmi často pozorovaný v štúdiu 10-násobného predávkovania.

Inkompatibility:
Nemiešajte so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vnútorň obal:
Lyofilizát: sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastórovou zátkou potiahnutá fluórokarbónovou polymérovou živicom a hliníkovým uzáverom.
Rozpúšťadlo: sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastórovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 2 injekčné liekovky lyofilizátu (1 dávka) a 2 injekčné liekovky s rozpúšťadlom (1 ml).

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 5 injekčných liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla (1 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak máte akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, obráťte sa na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.