

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MIXOHIPRA - H inj.sicc. ad us.vet.

Živá homologní vakcína proti myxomatóze králíků.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Složení dávky (0,5 ml):

Poxvirus myxomatosae (kmen VMI 30) $10^3 - 10^{5,3}$ TCID₅₀ v 1 dávce.

Excipiens:

Dinatrii phosphatum decahydricum, Kalii dihydrogenophosphatum, Gelatinum, Povidonum 30, Natrii chloridum, Saccharosum, Natrii gluconas, Kalii chloridum, Agua pro injectione.

Zřed'ovač:

Agua pro injectione 0,5 ml.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Králíci : Prevence myxomatózy.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinovat zvířata v imunodepresi.

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Obsah lékovky použít po otevření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při poranění způsobeném nekorektní aplikací vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě inokulace lze pozorovat drobný nodus, který vymizí během několika dnů.

V případě sporadické anafylaktické reakce u sensibilisovaných zvířat použít epinephrinum nebo jiné látky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou popisovány nežádoucí účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Klinicky zajímavé interakce s léčivy použitými ve stejné době, interakce s léčivy za účelem jiných indikací a dietní interakce nejsou popisovány.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Injekční aplikace subkutánně nejlépe do hřbetní, nebo krční krajiny. Bezjehelná aplikace "Dermojetem" (bezjehelný aplikátor) do střední části ušního boltce.

0,5 ml při subkutánní aplikaci, 0,1 ml při bezjehelné aplikaci (ředit 1/5 zředovače).

Vakcinují se králíci od stáří 10 týdnů s revakcinací za 4 měsíce. V endemicky problémových oblastech je možné vakcinovat od stáří 4 týdnů s další revakcinací opět za 6 týdnů. Další revakcinace za 4 měsíce. Na injekční stříkačky a jehly nepoužívat dezinfekční prostředky. Pro dosažení vyšších hladin protilátek je doporučena aplikace "Dermojetem - bezjehelný automat". Vakcinovat výhradně zdravé jedince. Je třeba

počítat s pasivní imunitou, jež představuje u králíka dobu 25-30 dnů a jež může být příčinou parciální odolnosti vůči vakcinaci.

Doporučuje se aplikovat vakcínu před očekávaným či obvyklým kritickým obdobím.

V případě chovu myxomatózou již napadeného je nutné používat na každého králíka jinou jehlu.

Návod k použití připouští také bivalentní použití vakcíny s CUNIPRAVAC-RHD inj. ad us.vet. (vakcína proti moru králíků inaktivovaná), kdy 20 ml CUNIPRAVAC-RHD (40 dávek) je zředovačem pro 2 x 10 ml (2 x 20 dávek) MIXOHIPRA-H inj. sicc. ad us. vet., v dávce 0,5 ml s.c.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování dvojnásobné dávky nedochází k projevům onemocnění.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI08AD02.

Vakcína MIXOHIPRA-H navozuje aktivní imunitu proti Myxomatosis u králíků. Nástup imunity po vakcinaci je 6. den s délkou trvání min. 4 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dinatrii phosphatum decahydricum, Kalii dihydrogenophosphatum, Gelatinum, Povidonum 30, Natrii chloridum, Saccharosum, Natrii gluconas, Kalii chloridum, Agua pro injectione.

6.2 Inkompatibility

Není popisována.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců od data výroby.

Aplikovat vakcínu ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě +2 až +8 °C. V temnu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka o obsahu 20, 25 a 50 dávek.

Hydrolytická třída skla II, lékovky (Eur. Phar.), zátky typ II (Eur. phar.).

Balení: 5 x 20 dávek, 20, 25 a 50 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona) Spain.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/538/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19.06.1997 / 18/06/2002 / 12. 9. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

září 2007

