

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYXOREN liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

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

Roztwór: białokremowy lub różowawy, bez cząsteczek i osadu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików przeciw myksomatozie.

Odporność pojawia się w ciągu 5 dni od pierwszego szczepienia i utrzymuje przez co najmniej 6 miesięcy licząc od ostatniego szczepienia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

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

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.

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

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

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla zajęczaków
Kod ATCvet: QI08AD02

Stymulacja odporności czynnej królików przeciw myksomatozie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Podłoże MEM

Pożywka liofilizacyjna:

- TRIS
- chelaton II
- sacharoza
- dekstran 70
- woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Sodu fosforan dwunastowodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

6.2 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: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C.)
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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

1844/08

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

29.09.2008 / 24.12.2013

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

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

Nie dotyczy.