

## ULOTKA INFORMACYJNA

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Myxoren liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republika Czeska

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Myxoren liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka zawiera:

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep CAMP V-219 nie mniej niż  $10^{3,3}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie królików przeciw myksomatozie.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik.

### 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Zużyć w ciągu 4 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.  
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych.

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.

Ciąża:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Jednokrotne podanie dawki wirusa 10-krotnie większej niż zalecana nie wywołuje niepożądanych działań ogólnych i miejscowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiot odpowiedzialnym:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko  
Tel: (87) 4283586, (87) 4291719

Dostępne opakowania:

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.