

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mustelvac D, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla norek i lisów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus nosówki psów, szczep CDVU 39

nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID₅₀
nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: biały lub kremowy, gąbczasty

Rozpuszczalnik: przezroczysta, bezbarwna ciecz

Zawiesina: bezbarwna do żółtawej z lekką opalizacją

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Norka, lis

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie norek i lisów w celu wywołania odporności przeciw nosówce.

Po podaniu pojedynczej dawki odporność rozwija się w ciągu 10 dni i utrzymuje się przez okres 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt wykazujących objawy gorączki, w okresie ciąży oraz w okresie po transporcie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe oraz dobrze odżywione zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

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 stwierdzono reakcji miejscowych po podaniu szczepionki. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania szczepionki w okresie ciąży i laktacji.

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

Przygotowanie szczepionki: z fiolki z rozpuszczalnikiem pobrać część rozpuszczalnika i przenieść do fiolki z liofilizatem. Dokładnie wymieszać. Następnie utworzoną zawiesinę przenieść do fiolki z rozpuszczalnikiem i ponownie wymieszać.

Szczepionkę podawać podskórnie w ilości 0,5 ml (jedna dawka) niezależnie od wieku oraz masy ciała szczepionych zwierząt.

Zalecany schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe:

- zwierzęta pochodzące od nieszczepionych matek: podać 1 dawkę szczepionki w wieku od 6 tygodnia życia.

- zwierzęta pochodzące od szczepionych matek: podać 1 dawkę szczepionki w wieku od 10 tygodnia życia. Jeśli pierwszą dawkę szczepionki podano wcześniej, szczepienie musi być wykonane ponownie po osiągnięciu wieku 10 tygodni, lecz nie wcześniej niż po upływie 3 tygodni od pierwszego szczepienia.

Szczepienie przypominające:

W celu zwiększenia odporności zwierząt w hodowli, zalecane jest dodatkowe szczepienie przypominające w ilości 1 dawki, po 6 miesiącach od szczepienia podstawowego.

Zwierzęta hodowlane należy szczepić 1 dawką raz w roku na około 4-6 tygodni przed kojarzeniem.

Przed podaniem wstrząsnąć zawartość fiolki.

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

Podanie 10-cio krotnej dawki szczepionki nie wywołuje objawów niepożądanych u gatunków docelowych, innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI20CD, QI07BD

Po podaniu szczepionki wytwarzane są specyficzne przeciwciała skierowane przeciw zawartym w szczepionce determinantom antygenowym. W przypadku infekcji szczepionka zapobiega rozwojowi choroby.

Po podaniu pojedynczej dawki odporność rozwija się w ciągu 10 dni i utrzymuje się przez okres 12 miesięcy. Zaobserwowano negatywny wpływ przeciwciał pochodzących od matki na rozwój odporności u młodych zwierząt. Dlatego też, szczepienie zwierząt pochodzących od szczepionych matek zalecane jest w 10 tygodniu życia. W celu zwiększenia ochrony oraz utworzenia ciągłej ochrony populacji, należy przeprowadzić szczepienie uzupełniające po 6 miesiącach od szczepienia podstawowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Tris (hydroksymetylo) aminometan

Kwas edetynowy

Sacharoza

Dekstran 70

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiołki szklane o pojemności 3 ml i 10 ml, I klasy hydrolitycznej, zamykane korkiem bromobutyłowym i kapsłem aluminiowym. Fiołka 3 ml zawiera 2 dawki lub 10 dawek, fiołka 10 ml zawiera 20 dawek, 40 dawek lub 200 dawek.

Rozpuszczalnik: fiołki szklane o pojemności 3 ml i 10 ml, I klasy hydrolitycznej, zamykane korkiem chlorobutyłowym i kapsłem aluminiowym oraz fiołki szklane o pojemności 20 ml i 100 ml, II klasy hydrolitycznej, zamykane korkiem chlorobutyłowym i kapsłem aluminiowym. Fiołka 3 ml zawiera 2 dawki – 1 ml, fiołka 10 ml zawiera 10 dawek – 5 ml lub 20 dawek – 10 ml, fiołka 20 ml zawiera 40 dawek – 20 ml, fiołka 100 ml zawiera 200 dawek – 100 ml.

Opakowanie zewnętrzne:

A) 5 x 2 dawki

Plastikowe pudełko z pokrywką zawierające 5 fiołek po 2 dawki liofilizatu oraz 5 fiołek zawierających po 1 ml (2 dawki) rozpuszczalnika

B) 5 x 10 dawek

Plastikowe pudełko z pokrywką zawierające 5 fiołek po 10 dawek liofilizatu oraz 5 fiołek zawierających po 5 ml (10 dawek) rozpuszczalnika

C) 5 x 20 dawek

Plastikowe pudełko z pokrywką zawierające 5 fiolek po 20 dawek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 10 ml (20 dawek) rozpuszczalnika

D) 1 x 40 dawek

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 40 dawek liofilizatu oraz 1 fiolkę zawierającą 20 ml (40 dawek) rozpuszczalnika

E) 5 x 40 dawek

Tekturowe pudełko zawierające 5 fiolek po 40 dawek liofilizatu oraz 5 fiolek zawierających po 20 ml (40 dawek) rozpuszczalnika

F) 1 x 200 dawek

Tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę 200 dawek liofilizatu oraz 1 fiolkę zawierającą 100 ml (200 dawek) rozpuszczalnika

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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

2065/11

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

03.03.2011/

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.