

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Atenuowany wirus nosówki psów, szczep CDVU 39

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie nerek 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

Norka, lis

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe oraz dobrze odżywione zwierzęta.

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, laktacja:

Nie zaleca się stosowania szczepionki w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj interakcji:

Brak jest dostępnych 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):

Podanie 10-cio krotnej dawki szczepionki nie wywołuje objawów niepożądanych u gatunków docelowych, innych niż wymienione w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, 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 beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Opakowanie zewnętrzne:

A) 5 x 2 dawki

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

B) 5 x 10 dawek

Plastikowe pudełko z pokrywką zawierające 5 fiolek po 10 dawek liofilizatu oraz 5 fiolek 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.

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