

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Musteligen D liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla fretek

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy dawka (1ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Liofilizat

Żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle

$10^{2,9} - 10^{5,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

### Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

1ml

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: biały osad.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Fretki

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie fretek od 9 tygodnia życia w celu zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus nosówki.

Początek odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepienie jest zalecane dla fretek o masie ciała powyżej 350 g w przypadku samców i powyżej 300 g w przypadku samic, ponieważ zaobserwowano niższą tolerancję u zwierząt o mniejszej masie ciała.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach bezpieczeństwa bardzo często obserwowano przemijającą nieznaczną apatię, hipertermię lub zaburzenia trawienne (takie jak biegunka, zmniejszony apetyt, anoreksja, wymioty).

W badaniach bezpieczeństwa często obserwowano umiarkowany obrzęk ( $\leq 1,5$  cm) w miejscu wstrzyknięcia, czasami związany z bólem ustępującym samoistnie w ciągu jednego dnia. W badaniach bezpieczeństwa niezbyt często obserwowano rumień w miejscu wstrzyknięcia.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych zwierząt można zaobserwować reakcje nadwrażliwości. W przypadku reakcji alergicznej lub anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie 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) podania**

Po rekonstytucji liofilizatu w rozpuszczalniku delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast podskórną jedną dawkę o objętości 1 ml, zgodnie z następującym harmonogramem szczepienia:

##### Pierwsza seria szczepień:

- pierwsza dawka od 9. tygodnia życia
- druga dawka 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające: corocznie.

Produkt po rekonstytucji ma kolor lekko różowawo-beżowy.

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

Podanie dziesięciokrotnie większej dawki niż zalecana nie wywołało żadnych reakcji ogólnych, ani miejscowych, innych niż te wymienione w sekcji „Działania niepożądane”, z wyjątkiem guzka ( $< 1$  cm) lub niewielkiego miejscowego obrzęku wywołanego podaniem dużej objętości szczepionki, co było bardzo często obserwowane w trakcie badania dotyczącego dziesięciokrotnego przedawkowania.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla fretek – szczepionki zawierające żywe wirusy – wirus nosówki fretek. Kod ATCvet: QI20DD01

Pobudzanie czynnej odporności przeciw wirusowi nosówki.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### Liofilizat:

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

Disodu fosforan

##### Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania razem z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

##### Liofilizat:

Fiolka ze szkła typ I z korkiem z elastomeru, z aluminiową obręczką.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typ I z korkiem z elastomeru, z aluminiową obrączką.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 2 fiołki liofilizatu (1 dawka) i 2 fiołki rozpuszczalnika (1 ml).

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 5 fiołek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiołek rozpuszczalnika (1ml).

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**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Francja

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

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

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