

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat

Żywy atenuowany wirus nosówki, szczep Lederle

$10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀*

* Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

1ml

Liofilizat: biały osad.

Rozpuszczalnik: bezbarwny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Fretki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne. 1 dawka - 1 ml

Harmonogram szczepienia:

Pierwsza seria szczepień:

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

Szczepienie przypominające: corocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Po rekonstytucji liofilizatu w rozpuszczalniku delikatnie wstrząsnąć i podać natychmiast, zgodnie z harmonogramem szczepień.

Produkt po rekonstytucji ma kolor lekko różowawo-beżowy.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

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

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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):

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.

Niezdgodności farmaceutyczne:

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

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie bezpośrednie:

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 fiolki liofilizatu (1 dawka) i 2 fiolki rozpuszczalnika (1 ml).

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46