

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Myxoren liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus myksomatozy królików, szczep CAMP V-219 nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Podłoże MEM
Pożywka liofilizacyjna:
- TRIS
- chelaton II
- sacharoza
- dekstran 70
- woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały, szarawo-biały do żółtawego, gąbczasty.

Roztwór: biało-kremowy lub różowawy, bez cząsteczek i osadu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików przeciw myksomatozie.

Czas powstania odporności: 5 dni od pierwszego szczepienia.

Czas trwania odporności: co najmniej 6 miesięcy licząc od ostatniego szczepienia.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie zaobserwowano.

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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Jednokrotne podanie dawki wirusa 10-krotnie większej niż zalecana nie wywołuje niepożądanych działań ogólnych i miejscowych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI08AD02

Stymulacja odporności czynnej królików przeciw myksomatozie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie - liofilizat:

Fiolki i butelki szklane (Typ I) zamykane gumowymi korkami z kapslem aluminiowym.

Fiolki o pojemności 3 ml zawierają 1, 10 lub 20 dawek.

Butelki o pojemności 7 ml zawierają 10 lub 20 dawek.

Opakowanie bezpośrednie - rozpuszczalnik:

Butelki szklane (Typ I lub Typ II) zamykane gumowymi korkami z kapslem aluminiowym, zawierające 10 lub 20 ml rozpuszczalnika.

Fiolki szklane (Typ I) typu Insulina o pojemności 3 ml zawierają 1 ml.

Opakowanie zewnętrzne:

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna

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

1844/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).