

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Tris (hydroksymetylo) aminometan
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biały lub kremowy, gąbczasty.

Rozpuszczalnik: przezroczysta, bezbarwna ciecz.

Zawiesina: bezbarwna do żółtawej z lekką opalizacją.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Norka, lis.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: 10 dni po podaniu pojedynczej dawki.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe oraz dobrze odżywione 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

Norka, lis:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości.
---	-------------------------

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 i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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

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

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

Podanie dziesięciokrotnej dawki szczepionki niż zalecana nie wywołuje zdarzeń niepożądanych u gatunków docelowych, innych niż wymienione w punkcie 3.6.

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

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 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.

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: 18 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiołki szklane o pojemności 3 ml i 10 ml, I klasy hydrolitycznej, zamykane korkiem bromobutyłowym i kapsłem aluminiowym. Fiolka 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. Fiolka 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 szczepionki

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 szczepionki

C) 5 x 20 dawek

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

D) 1 x 40 dawek

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

E) 5 x 40 dawek

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

F) 1 x 200 dawek

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezaużytych 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

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/03/2011.

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>).