

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda 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

Liofilizat: biały lub kremowy, gąbczasty.

Rozpuszczalnik: przezroczysta, bezbarwna ciecz.

Zawiesina: bezbarwna do żółtawej z lekką opalizacją.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Norka, lis.

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.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe oraz dobrze odżywione zwierzęta.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie:

Podanie dziesięciokrotnej dawki szczepionki niż zalecana nie wywołuje zdarzeń niepożądanych u gatunków docelowych, innych niż wymienione w punkcie 7.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2065/11

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, fiolka 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, fiolka 10 ml zawiera 10 dawek – 5 ml lub 20 dawek – 10 ml, fiolka 20 ml zawiera 40 dawek – 20 ml, fiolka 100 ml zawiera 200 dawek – 100 ml.

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 szczepionki

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 szczepionki

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 szczepionki

D) 1 x 40 dawek

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

E) 5 x 40 dawek

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

F) 1 x 200 dawek

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: 87 4291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy