

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYXOREN, lyofilizát a rozpouštědlo pro parenterální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lyofilizát:

Složení - 1 dávka:

Účinná látka	Množství	Způsob aplikace
Poxvirus myxomatosae attenuatum	min. $10^{3,3}$ TCID ₅₀ max. $10^{5,8}$ TCID ₅₀	s.c. (1 ml)
Poxvirus myxomatosae attenuatum	min. $10^{2,6}$ TCID ₅₀ max. $10^{5,1}$ TCID ₅₀	i.d. (bezjehelně- 0,1 ml)
Poxvirus myxomatosae attenuatum	min. $10^{2,6}$ TCID ₅₀ max. $10^{5,1}$ TCID ₅₀	průpichem ušního boltce (dvojpích)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro parenterální suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků proti myxomatóze.

Doba trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a revakcinacích.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky tlumí efekt vakcinace, a proto se nedoporučuje vakcinovat před 4. týdnem stáří.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V oblastech s nepříznivou nakažovou situací je vhodné u chovných králíků provádět dvě vakcinace ročně (vakcinace na jaře s revakcinací v letním období).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly pozorovány.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Březost:

Lze použít během březosti. S ohledem na nezbytnou manipulaci se zvířetem se nedoporučuje vakcinovat samice v druhé polovině březosti.

Plodnost:

Vakcína nemá negativní vliv na vývoj plodu a zdraví matky v době gravidity.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že souběžně s jakoukoliv aplikací vakcíny MYXOREN je možno provést subkutánní aplikaci vakcínami proti moru králíků vyráběnými ve společnosti Bioveta, a. s., Ivanovice na Hané.

Vakcíny nelze vzhledem k odlišnému charakteru smísit!

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcínu lze aplikovat průjchem ušního boltce pomocí speciální dvojjechly (dvojvpich), subkutánně v krajině za lopatkou, nebo bezjehelným aplikátorem.

Lyofilizát se rozpustí přiloženým rozpouštědlem (Zředovač A).

Vakcinační dávka je shodná pro králíky od stáří 1 měsíce bez rozdílu hmotnosti.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Aplikuje se 1 dávka vakcíny králíkům po 10. týdnu stáří.

Vakcinuje-li se před 10. týdnem stáří, je nutné podat druhou dávku vakcíny za 6 týdnů.

Revakcinace:

Revakcinujte v 6měsíčních intervalech.

Způsob podání:

- 1) průjchem ušního boltce (dvojvpich)
- 2) subkutánně
- 3) bezjehelným aplikátorem

ad1) Při aplikaci průjchem ušního boltce (metodou dvojvpichu) je množství rozpouštědla 0,8 ml a představuje 50 dávek. Vakcinační dávku představuje množství vakcíny obsažené v otvorech a rýhách speciální dvojjechly.

Je třeba dodržovat tento vakcinační postup:

- odstranit uzávěr lahvičky s vakcínou a příslušným rozpouštědlem
- lyofilizát rozpustit přiloženým rozpouštědlem a získanou vakcínu (za účelem optimálního využití malého objemu očkovací látky) přelít zpět do lahvičky od rozpouštědla
- vlastní vakcinaci průjchem ušního boltce provést z vnitřní strany na úrovni horní třetiny jeho neosrstěné části tak, aby otvory speciální dvojjechly zcela pronikly boltcem a nebyly přitom zasaženy krevní cévy.
- místo vpichu se nesmí dezinfikovat

Zbytek vakcíny, když už není zaručeno dostatečné ponoření jehel do vakcíny, zásadně neslévat ani nepřidávat do nově otevřené lahvičky.

Vzhledem k povaze vakcíny (živý virus) se nesmí používat k vakcinaci jehly horké. Rovněž ke sterilizaci jehel před zahájením vakcinace se nesmí použít chemických prostředků. Sterilizaci je třeba provádět

výhradně varem nebo vyžiháním.

ad2) Při subkutánním podání je vakcinační dávka pro 1 králíka 1 ml. Množství rozpouštědla je 1ml, 10 ml a 20 ml a představuje tak 1 dávku, 10 dávek a 20 dávek.

ad3) Při aplikaci bezjehelným aplikátorem je vakcinační dávka pro 1 králíka 0,1 ml. Množství rozpouštědla je 5 ml a představuje 50 dávek. Vakcinační dávku představuje množství vakcíny obsažené v aplikátoru nastaveném na 0,1 ml.

Vakcinace bezjehelným aplikátorem se provádí aplikací z vnitřní strany ušního boltce na jeho neosrstěné části, přičemž je vhodné oba ušní boltce přiložit k sobě. Dále je možno provést aplikaci za lopatku nebo v krajině pánevní svaloviny přiložením bezjehelného aplikátoru na kůži.

Funkce aplikátoru musí být kontrolována.

V případě snížení výkonu automatu (ucpání) musí být vyčištěna vystřikovací tryska přístroje. Před každým zahájením vakcinace je nutno ověřit správnost funkce aplikátoru.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování nebyly pozorovány vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro zajícovité, živá virová vakcína pro králíky

ATC vet kód: QI08AD02

Ke stimulaci aktivní imunity králíků proti myxomatóze.

Mechanismus účinku

Po aplikaci antigenu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti onemocnění myxomatózou králíků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Kultivační médium MEM

Lyofilizační médium

Rozpouštědlo (Zředovač A):

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Vakcínu je nutno spotřebovat do 4 hodin po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C –8 °C).
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 10 dávek subkutánně
5 x 10 dávek subkutánně
1 x 20 dávek subkutánně
5 x 20 dávek subkutánně
1 x 50 dávek bezjehelně
5 x 50 dávek bezjehelně
1 x 50 dávek dvojvpichem
5 x 50 dávek dvojvpichem

Jednodávková balení:

1 x 1 dávka subkutánně
5 x 1 dávka subkutánně
10 x 1 dávka subkutánně

Lyofilizovaná vakcína a rozpouštědlo jsou dodávány ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I. Lahvičky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

Lyofilizát	Rozpouštědlo (Ředidlo A)		Počet dávek	Způsob podání
	Lahvička (velikost)	Plněný objem		
3 ml lahvička (typ Insulina 3ml) s 1 ml lyofilizátu	10 ml	0.8 ml	50	dvojvpich
	10ml	5 ml	50	bezjehelně
	3 ml	1 ml	1	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	20	s.c.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/191/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

05.06.1991/12. 06. 2001

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.