

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát :

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMPV -219), $10^{3,3} - 10^{5,8}$ TCID₅₀, aplikácia s.c.

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMPV -219), $10^{2,7} - 10^{5,2}$ TCID₅₀, aplikácia i.d.

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMPV -219), $10^{2,6} - 10^{5,1}$ TCID₅₀, aplikácia dvojvpich

Pomocné látky:

Lyofilizačné médium, Kultivačné médium MEM

Rozpúšťadlo: Zriedovač A.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Králik.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ochranné očkovanie klinicky zdravých králikov proti myxomatóze.

Nástup imunity: Približne 5 dní po primárnej imunizácii.

Trvanie imunity: Najmenej 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Králiky s klinickými príznakmi ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k tomu, že ochorenie je sezónne je treba vakcinovať (revakcinovať) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v dostatočnej imunitě. Preventívne sa očkuje v mesiacoch apríl

a máj. Mláďatá sa odporúča vakcinovať v júli a v auguste. Vakcinačná dávka je rovnaká pre králiky od 1 mesiaca života bez rozdielu hmotnosti. Materské protilátky tlmia efekt vakcinácie a preto sa neodporúča vakcinovať králiky mladšie ako 4 týždne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Oslabený živý kmeň myxomatózy nemá žiadne vedľajšie účinky. Pokiaľ je nutné očkovať v chovoch zamorených alebo bezprostredne ohrozených myxomatózou je treba v takýchto chovoch počítať s určitými stratami vakcinovaných zvierat v prodromálnom štádiu ochorenia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína nemá negatívny vplyv na vývoj plodu a zdravie matky v dobe gravidity. S ohľadom na nevyhnutnú manipuláciu so zvierat'om sa neodporúča vakcinovať samice v druhej polovici gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcínu je možné aplikovať prepichnutím ušnice pomocou špeciálnej dvojihly, subkutánne v oblasti za lopatkou, alebo bezihlovým aplikátorom.

Lyofilizát sa rozpustí priloženým Zried'ovačom A

Jednodávkové balenie pre subkutánnu aplikáciu obsahuje 1 ml zried'ovača.

Pri aplikácii metódou dvojvpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zried'ovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok dvojvpichom alebo je množstvo zried'ovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok dvojvpichom.

Pri subkutánnej aplikácii je množstvo zried'ovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 20 dávok alebo 10 dávok s.c.

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom je množstvo zried'ovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 80 dávok alebo 40 dávok bezihlovo.

1) Pri aplikácii metódou dvojvpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zried'ovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok alebo je množstvo zried'ovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok. Vakcinačnú dávku predstavuje množstvo vakcíny obsiahnuté v otvoroch a rýhach špeciálnej dvojihly.

Pri aplikácii metódou dvojvpichu – prepichnutím ušnice – je potrebné dodržiavať tento vakcinačný postup:

-odstrániť uzávery liekoviek s vakcínou a príslušným zried'ovačom

-lyofilizát rozpustiť priloženým zried'ovačom a získanú vakcínu (za účelom optimálneho využitia malého objemu očkovacej látky) preliať späť do menšej liekovky od zried'ovača.

- vlastnú vakcináciu prepichnutím ušnice previesť z vnútornej strany v úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti tak, aby otvory špeciálnej dvojihly úplne prenikli ušnicou a neboli pritom zasiahnuté krvné cievy.

- miesto vpichu sa nesmie dezinfikovať

Zvyšok vakcíny, keď už nie je zaručené dostatočné ponorenie ihli do vakcíny, v žiadnom prípade nezlievať ani nepridávať do novej otvorenej liekovky. Vzhľadom na charakter vakcíny (živý vírus) nesmú sa používať na vakcináciu horúce ihly. Tiež sa nesmú použiť chemické prostriedky na sterilizáciu ihli pred zahájením vakcinácie. Sterilizáciu je treba prevádzať výhradne varom alebo

vypaľovaním.

2) Pri subkutánnej aplikácii:

- a) 20 ml zriedovača A predstavuje 20 dávok
 - b) 10 ml zriedovača A predstavuje 10 dávok
- Vakcinačná dávka pre 1 kráľika je 1 ml.

3) Pri bezihlovej aplikácii:

- a) 20 ml zriedovača A predstavuje 80 dávok
- b) 10 ml zriedovača A predstavuje 40 dávok

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom predstavuje imunizačnú dávku množstvo vakcíny obsiahnuté pri jednom použití aplikátora, nastaveného na 0,2 ml.

Imunizácia sa prevádza aplikáciou z vnútornej strany ušnice na úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti, pričom je vhodné obe ušnice priložiť k sebe. Ďalej je možné previesť aplikáciu za lopatkou alebo v oblasti panvovej svaloviny a to priložením bezihlového aplikátora na kožu.

Funkcia aplikátora musí byť kontrolovaná.

V prípade zníženia výkonu (upchatie) musí sa vyčistiť vystrekovacia tryska prístroja. Pred každým zahájením vakcinácie je nutné overiť správnosť funkcie aplikátora.

Vakcinačná dávka je zhodná pre kráľiky od 1 mesiaca bez rozdielu hmotnosti.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácia 10-násobnej dávky nevyvolá u pozorovaných zvierat nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATC klasifikácia: Q108AD02

Po aplikácii antigénu obsiahnutého vo vakcíne do tela zvierat'a dôjde k tvorbe špecifických protilátok, ktoré potom chránia imunizované zviera proti onemocneniu myxomatózou kráľikov.

Pretrvávanie imunity je časovo obmedzené a súvisí s vekom vakcinovaných kráľikov. Materské protilátky tlmia efekt vakcinácie a preto sa neodporúča očkovať mladšie než 4 týždňové kráľiky. Pri jednorázovej vakcinácii desaťtýždňových a starších kráľikov trvá imunita 6 mesiacov. Ak sa očkuje pred 10. týždňom je nutná revakcinácia za 6 týždňov a potom trvá imunita tiež 6 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Kultivačné médium MEM,

Lyofilizačné médium

Rozpúšťadlo (Zriedovač A)

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Hydrogénfosforečnan sodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

6.1 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Zriedovač A) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu : 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)
Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1x10 dávok, 5x10 dávok, 1x20 dávok, 5x20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu).
1x40 dávok, 5x40 dávok, 1x80 dávok, 5x80 dávok (pre bezihelnú aplikáciu).
1x50 dávok, 5x50 dávok, 1x100 dávok, 5x100 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice).
Lyofilizovaná vakcína je dodávaná v 9 ml alebo 3 ml liekovkách. Zriedovač A je dodávaný podľa požadovaného množstva dávok a spôsobu aplikácie.

Lyofilizát	Zriedovač A		Dávky	Aplikácia
	liekovka	množstvo obsahu		
9 ml liekovka (typ 6R) s 2,6 ml lyofilizátu	9 ml	1,5 ml	100	dvojvpich
	9ml	0,8 ml	50	dvojvpich
	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	80	bezihlovo
	10 ml	10 ml	40	bezihlovo
3 ml liekovka (typ inzulínky) s 1 ml lyofilizátu	20 ml	20 ml	20	s.c
	10 ml	10 ml	10	s.c
	9 ml	0,8 ml	50	dvojvpich
	3 ml	1 ml	1	s.c

Jednodávkové balenia:

1x1 dávka subkutánne, 5x1 dávka subkutánne, 10x1 dávka subkutánne.
Zriedovač A je priložený po 1 ml podľa požadovaného množstva dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/191/91-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

02/06/2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{1x10 dávok, 5x10 dávok (pre subkutánnu aplikáciu); 1x40 dávok, 5x40 dávok (pre bezihelnú aplikáciu); 1x50 dávok, 5x 50 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice) **papierová kartonáž**}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát :

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{3,3}$ - $10^{5,8}$ TCID₅₀ , aplikácia s.c

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), 102,7 - 105,2 TCID₅₀ , aplikácia i.d

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), 102,6 - 105,1 TCID₅₀ , aplikácia dvojpich

Pomocné látky: Lyofilizačné médium, kultivačné médium.

Rozpúšťadlo: Zriedovač A.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x10 dávok, 5x10 dávok (pre subkutánnu aplikáciu)

1x40 dávok, 5x40 dávok (pre bezihelnú aplikáciu)

1x50 dávok, 5x50 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králik.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochranné očkovanie klinicky zdravých králikov proti myxomatóze.

Nástup imunity: Približne 5 dní po primárnej imunizácii.

Trvanie imunity: Najmenej 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, bezihlovou aplikáciou, metódou dvojpichu – prepichnutím ušnice

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení 4 hodiny.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. <Vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/191/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{10 dávok subkutánne alebo 40 dávok bezihlovo alebo 50 dávok dvojpichom/etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{3.3} - 10^{5.8}$ TCID₅₀ , aplikácia s.c

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{2.7} - 10^{5.2}$ TCID₅₀ , aplikácia i.d

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{2.6} - 10^{5.1}$ TCID₅₀ , aplikácia dvojpich

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok <40 dávok, 50 dávok >

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne, bezihlovou aplikáciou, metódou dvojpichu – prepichnutím ušnice

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po nariadení 4 hodiny

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{1x20 dávok, 5 x20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu); 1x80 dávok, 5x80 dávok (pre bezihelnú aplikáciu); 1x100 dávok, 5x100 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice) **papierová kartonáž**}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát :

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{3,3} - 10^{5,8}$ TCID₅₀ , aplikácia s.c

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), 102,7 - 105,2 TCID₅₀ , aplikácia i.d

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), 102,6 - 105,1 TCID₅₀ , aplikácia dvojpich

Pomocné látky: Lyofilizačné médium, kultivačné médium.

Rozpúšťadlo: Zriedovač A.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x20 dávok, 5x20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu)

1x80 dávok, 5x80 dávok (pre bezihelnú aplikáciu)

1x100 dávok, 5x100 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králik.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochranné očkovanie klinicky zdravých králikov proti myxomatóze.

Nástup imunity: Približne 5 dní po primárnej imunizácii.

Trvanie imunity: Najmenej 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, bezihlovou aplikáciou, metódou dvojpichu – prepichnutím ušnice

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení 4 hodiny.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá <Vydáva sa na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/191/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{20 dávok subkutánne; 80 dávok bezihlovo; 100 dávok dvojvpichom/etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{3.3} - 10^{5.8}$ TCID₅₀ , aplikácia s.c

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{2.7} - 10^{5.2}$ TCID₅₀ , aplikácia i.d

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{2.6} - 10^{5.1}$ TCID₅₀ , aplikácia dvojvpich

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 dávok <80 dávok, 100 dávok >

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne, bezihlovou aplikáciou, metódou dvojvpichu – prepichnutím ušnice

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po nariadení 4 hodiny

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{1x1 dávka, 5x1 dávka, 10x1 dávka (pre subkutánnu aplikáciu) **šálová etikéta**}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát :

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{3,3} - 10^{5,8}$ TCID₅₀ , aplikácia s.c

Pomocné látky: Lyofilizačné médium, kultivačné médium.

Rozpúšťadlo: Zriedovač A.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka <5x1dávka, 10x1 dávka>

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králik.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochranné očkovanie klinicky zdravých králikov proti myxomatóze.

Nástup imunity: Približne 5 dní po primárnej imunizácii.

Trvanie imunity: Najmenej 6 mesiacov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po nariadení 4 hodiny.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá <Vydáva sa na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/191/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{1 dávka/etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMP V-219), $10^{3,3}$ - $10^{5,8}$ TCID₅₀ , aplikácia s.c

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po nariadení 4 hodiny

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{ Rozpúšťadlo: 0,8 ml; 1 ml; 1,5 ml; 10 ml; 20 ml/etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zriedovač A

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Zloženie 1 ml:

Chlorid sodný – 8,34 mg ; Chlorid draselný – 0,21 mg; Hydrogenfosforečnan sodný – 2,47 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný- 0,21mg; Voda na injekciu – ad 1 ml.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,8 ml

1 ml

1,5 ml

10 ml

20 ml

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

5. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYXOREN lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králiky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka obsahuje:

Lyofilizát :

Účinné látky:

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMPV -219), $10^{3,3} \cdot 10^{5,8}$ TCID₅₀, aplikácia s.c.

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMPV -219), $10^{2,7} \cdot 10^{5,2}$ TCID₅₀, aplikácia i.d.

Attenuovaný vírus myxomatózy (kmeň CAMPV -219), $10^{2,6} \cdot 10^{5,1}$ TCID₅₀, aplikácia dvojpích

Pomocné látky:

Lyofilizačné médium, Kultivačné médium MEM.

Rozpúšťadlo: Zriedovač A.

4. INDIKÁCIE

Ochranné očkovanie klinicky zdravých králikov proti myxomatóze

Nástup imunity: Približne 5 dní po primárnej imunizácii.

Trvanie imunity: Najmenej 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Králiky s klinickými príznakmi ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Oslabený živý kmeň myxomatózy nemá žiadne vedľajšie účinky.

Pokiaľ je nutné očkovať v chovoch zamorených alebo bezprostredne ohrozených myxomatózou je treba v takýchto chovoch počítať s určitými stratami vakcinovaných zvierat v prodromálnom štádiu ochorenia.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králik.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcínu je možné aplikovať prepichnutím ušnice pomocou špeciálnej dvojijhly, subkutánne v oblasti za lopatkou, alebo bezihlovým aplikátorom.

Lyofilizát sa rozpustí priloženým Zried'ovačom A.

Jednodávkové balenie pre subkutánnu aplikáciu obsahuje 1 ml zried'ovača.

Pri aplikácii metódou dvojpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zried'ovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok dvojpichom alebo je množstvo zried'ovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok dvojpichom.

Pri subkutánnej aplikácii je množstvo zried'ovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 20 dávok alebo 10 dávok s.c.

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom je množstvo zried'ovača 20 ml alebo 10 ml a predstavuje 80 dávok alebo 40 dávok bezihlovo.

1) Pri aplikácii metódou dvojpichu - prepichnutím ušnice - je množstvo zried'ovača buď 1,5 ml a predstavuje 100 dávok alebo je množstvo zried'ovača 0,8 ml a predstavuje 50 dávok. Vakcinačnú dávku predstavuje množstvo vakcíny obsiahnuté v otvoroch a rýhach špeciálnej dvojijhly.

Pri aplikácii metódou dvojpichu – prepichnutím ušnice – je potrebné dodržiavať tento vakcinačný postup:

-odstrániť uzávery liekoviek s vakcínou a príslušným zried'ovačom

-lyofilizát rozpustiť priloženým zried'ovačom a získanú vakcínu (za účelom optimálneho využitia malého objemu očkovacej látky) preliať späť do menšej liekovky od zried'ovača.

- vlastnú vakcináciu prepichnutím ušnice previesť z vnútornej strany v úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti tak, aby otvory špeciálnej dvojijhly úplne prenikli ušnicou a neboli pritom zasiahnuté krvné cievy.

- miesto vpichu sa nesmie dezinfikovať

Zvyšok vakcíny, keď už nie je zaručené dostatočné ponorenie ihiel do vakcíny, v žiadnom prípade nezlievať ani nepridávať do novej otvorenej liekovky. Vzhľadom na charakter vakcíny (živý vírus) nesmú sa používať na vakcináciu horúce ihly. Tiež sa nesmú použiť chemické prostriedky na sterilizáciu ihiel pred zahájením vakcinácie. Sterilizáciu je treba prevádzať výhradne varom alebo vypaľovaním.

2) Pri subkutánnej aplikácii:

a) 20 ml zried'ovača A predstavuje 20 dávok

b) 10 ml zried'ovača A predstavuje 10 dávok

Vakcinačná dávka pre 1 kráľika je 1 ml.

3) Pri bezihlovej aplikácii:

a) 20 ml zried'ovača A predstavuje 80 dávok

b) 10 ml zried'ovača A predstavuje 40 dávok

Pri aplikácii bezihlovým aplikátorom predstavuje imunizačnú dávku množstvo vakcíny obsiahnuté pri jednom použití aplikátora, nastaveného na 0,2 ml.

Imunizácia sa prevádza aplikáciou z vnútornej strany ušnice na úrovni hornej tretiny jej neosrstenej časti, pričom je vhodné obe ušnice priložiť k sebe. Ďalej je možné previesť aplikáciu za lopatkou alebo v oblasti panvovej svaloviny a to priložením bezihlového aplikátora na kožu.

Funkcia aplikátora musí byť kontrolovaná.

V prípade zníženia výkonu (upchatie) musí sa vyčistiť vystrekovacia tryska prístroja.

Vakcinačná dávka je zhodná pre kráľiky od 1 mesiaca bez rozdielu hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred každým zahájením vakcinácie je nutné overiť správnosť funkcie aplikátora.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)
Chrániť pred svetlom

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale 2 roky.
Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat: Vzhľadom k tomu, že ochorenie je sezónne je treba vakcinovať (revakcinovať) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v dostatočnej imunite. Preventívne sa očkuje v mesiacoch apríl a máj. Mláďatá sa odporúča vakcinovať v júli a v auguste. Vakcinačná dávka je rovnaká pre králiky od 1 mesiaca života bez rozdielu hmotnosti. Materské protilátky tlmia efekt vakcinácie a preto sa neodporúča vakcinovať králiky mladšie ako 4 týždne.

Gravidita: Vakcína nemá negatívny vplyv na vývoj plodu a zdravie matky v dobe gravidity s ohľadom na nevyhnutnú manipuláciu so zvieratom sa neodporúča vakcinovať samice v druhej polovici gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípadu.

Inkompatibility : Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla (Zriedovač A) dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1x10 dávok, 5x10 dávok, 1x20 dávok, 5x20 dávok (pre subkutánnu aplikáciu).
1x40 dávok, 5x40 dávok, 1x80 dávok, 5x80 dávok (pre bezihelnú aplikáciu).
1x50 dávok, 5x50 dávok, 1x100 dávok, 5x100 dávok (pre aplikáciu prepichom ušnice).

Lyofilizovaná vakcína je dodávaná v 9 ml alebo 3 ml liekovkách. Zriedovač A je dodávaný podľa požadovaného množstva dávok a spôsobu aplikácie.

Lyofilizát	Zried'ovač A		Dávky	Aplikácia
	liekovka	množstvo obsahu		
9 ml liekovka (typ 6R) s 2,6 ml lyofilizátu	9 ml	1,5 ml	100	dvojvpich
	9ml	0,8 ml	50	dvojvpich
	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	80	bezihlovo
	10 ml	10 ml	40	bezihlovo
3 ml liekovka (typ inzulínky) s 1 ml lyofilizátu	20 ml	20 ml	20	s.c
	10 ml	10 ml	10	s.c
	9 ml	0,8 ml	50	dvojvpich
	3 ml	1 ml	1	s.c

Jednodávkové balenia:

1x1 dávka subkutánne, 5x1 dávka subkutánne, 10x1 dávka subkutánne.

Zried'ovač A je priložený po 1 ml podľa požadovaného množstva dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.