

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Myxoren – liofilizat și solvent pentru uz parenteral

Vaccin viu atenuat contra mixomatozei MXT.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Vaccin liofilizat de culoare albă sau alb-surie, consistență poroasă.

Solvent incolor, transparent, pentru uz parenteral.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Compoziția liofilizatului:

Denumirea substanței	Cantitatea	Funcția	Mod de administrare
<i>Poxvirus mixomatos</i> atenuat	min. $10^{3,3}$ TCID(50) max. $10^{5,8}$ TCID(50)	Substanța activă	s.c.
Mediu de liofilizare	0,03 ml	Substanță de protecție	
Mediu MEM	0,1 ml	Mediu de cultură	

Denumirea substanței	Cantitatea	Funcția	Mod de administrare
<i>Poxvirus mixomatos</i> atenuat	min. $10^{2,6}$ TCID(50) max. $10^{5,1}$ TCID(50)	Substanța activă	i.dermic
Mediu de liofilizare	0,0075 ml	Substanță de protecție	
Mediu MEM	0,025 ml	Mediu de cultură	

Denumirea substanței	Cantitatea	Funcția	Mod de administrare
<i>Poxvirus mixomatos</i> atenuat	min. $10^{2,6}$ TCID(50) max. $10^{5,1}$ TCID(50)	Substanța activă	puncție dublă
Mediu de liofilizare	0,006 ml	Substanță de protecție	
Mediu MEM	0,02 ml	Mediu de cultură	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Compoziția solventului:

Diluent A

1 ml conține - Clorură de sodiu - 8,34 mg, Clorură de potasiu - 0,21 mg, Hidrogenofosfat de sodiu - 2,47 mg, Dihidrofosfat de potasiu - 0,21 mg, Apă pură pentru injecții până la 1,0 ml.



3. FORMA FARMACEUTICE

Liofilizat și solvent pentru uz parenteral.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Se indică pentru imunizarea preventivă a iepurilor clinic sănătoși împotriva mixomatozei la iepuri.

4.3 Contraindicații:

A nu se vaccina animalele bolnave ce prezintă simptome clinice.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se aplică.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Myxoren, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate farmaceutice.

Se recomandă folosirea echipamentului de protecție (mănuși din neopren, haine de protecție) când se manipulează vaccinul.

4.6 Reacții adverse:

Tulpina vie atenuată a mixomatozei nu induce efecte secundare sau locale.

În cazul în care vaccinarea se efectuează în efectivele deja afectate de mixomatoză sau care se află sub riscul bolii menționate, ar trebui luată în considerare o anumită pierdere a animalelor vaccinate în faza prodromală a bolii.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și lactație

Vaccinul nu prezintă efecte adverse asupra dezvoltării fătului și a stării de sănătate a unei femele gestante.

Având în vedere manipularea necesară cu animalul, iepurii nu vor fi vaccinați în a doua jumătate a perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Combinarea vaccinurilor: Vaccinurile împotriva mixomatozei fabricate de Bioveta, a. s., Ivanovice na Hané poate fi aplicat subcutanat simultan cu orice vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui.

Vaccinurile nu pot fi amestecate datorită naturii lor diferite!



4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

0,1 ml, 0,2 ml, 1,0 ml.

4.9.2 Mod de administrare:

transdermic, intradermic, subcutanat.

Vaccinul poate fi fie injectat în pavilionul urechii, folosind un ac dublu special sau aplicat subcutanat într-o regiune a coloanei vertebrale, sau un aplicator inutil (de 0,1 sau 0,2 ml).

Diluati liofilizatul în diluant A.

Ambalajul cu doză unică destinat unei aplicații subcutanate conține 1 ml de diluant.

Dacă vaccinul este injectat în pavilionul urechii, în ambalaj se conține 1,5 ml și 0,8 ml de diluant care este suficient pentru 100 de doze și respectiv, 50 de doze.

În aplicarea subcutanată, cantitatea de diluant este de 20 ml sau 10 ml și reprezintă 20 de doze sau 10 doze s.c.

În cazul utilizării aplicatorului inutil cu doză de 0,2 ml, cantitatea de diluant este de 20 ml sau 10 ml și reprezintă 80 sau 40 de doze injectabile. Când se utilizează un aplicator de ace cu doză de 0,1 ml, cantitatea de diluant este de 10 ml sau 5 ml și un astfel de vaccin diluat reprezintă 100 sau 50 de doze.

Aplicare: 1) Injectat în pavilionul urechii (ac dublu)

2) Subcutanat

3) Cu un aplicator fără ac cu doză de 0,2 ml

4) Cu un aplicator fără ac cu doză de 0,1 ml

1) Injectat în pavilionul urechii

Dacă vaccinul este injectat în pavilionul urechii, în ambalaj se conține 1,5 ml și 0,8 ml de diluant care este suficient pentru 100 de doze și respectiv, 50 de doze.

Doza de vaccinare este de reprezentat cu volumul vaccinului conținut în orificiile și caneluri ale acului dublu special.

La injectarea vaccinului în pavilionul urechii cu un ac dublu, trebuie respectată următoarea procedură de vaccinare:

- Îndepărtați dispozitivele de închidere din flacoanele care conțin vaccinul și diluantul relevant;
- Diluați liofilizatul în diluantul inclus și turnați vaccinul obținut înapoi în flacon mai mic în care diluantul a fost conținut anterior (pentru a asigura utilizarea optimă din volumul mic al vaccinului);
- Injectați vaccinul în pavilionul urechii din partea interioară la nivelul treimii superioare a părții sale care este lipsit de fire de păr, astfel încât orificiile acului dublu special să pătrundă complet prin pavilionul urechii; vasele de sânge nu trebuie să fie afectate simultan;
- Nu dezinfectați niciodată locul de injectare.

Dacă acul nu poate fi suficient de scufundat în volumul vaccinului, nu turnați niciodată resturi de vaccin și nu adăugați niciodată restul vaccinului în flaconul nou deschis. Nu utilizați niciodată ace fierbinți pentru vaccinare, având în vedere natura vaccinului (virusul viu).



Nu utilizați niciodată agenți chimici pentru sterilizarea acelor înainte de vaccinare. Sterilizați acele numai prin fierbere sau aprindere.

2) Aplicare subcutanată:

a) 20 ml de diluant A sunt suficiente pentru 20 de doze

b) 10 ml de diluant A sunt suficiente pentru 10 doze

Doza de vaccinare pentru 1 iepure este de 1 ml de vaccin.

3) Aplicare fără ace (doza de 0,2 ml):

a) 20 ml de Diluant A reprezintă 80 de doze

b) 10 ml de Diluant A reprezintă 40 de doze

Dacă aplicatorul fără ac este setat pentru o doză de 0,2 ml, volumul de vaccin conținut reprezintă o doză de imunizare.

4) Aplicare fără ace (doza de 0,1 ml):

a) 10 ml de diluant A reprezintă 100 de doze

b) 5 ml de Diluant A reprezintă 50 de doze

Dacă aplicatorul fără ac este setat pentru doza de 0,1 ml, volumul de vaccin conținut reprezintă o doză de imunizare.

Imunizarea cu aplicatorul fără ac se efectuează după cum urmează: Vaccinul se aplică din interiorul pavilionului urechii în partea sa goală; ambele aurichi ar trebui să fie, de preferință, unite. Vaccinul poate fi, de asemenea, aplicat în spatele scupulei sau în mușchii din regiunea pelviană, unde aplicatorul fără ac este aplicat direct pe piele.

Funcționarea aplicatorului trebuie verificată.

În cazul oricărei scăderi a performanței aplicatorului, duza sa cu jet trebuie curățată (poate fi înfundată). Funcționarea corectă a aplicatorului trebuie verificată înainte de fiecare vaccinare.

Doza de vaccinare este identică pentru iepurii cu vârsta de peste o lună, indiferent de greutatea lor.

Perioada de imunitate este limitată și depinde de vârsta iepurilor vaccinați. Anticorpii obținuți de la mame inhibă efectul de vaccinare; prin urmare, animalele nu trebuie, să fie vaccinate mai devreme decât la vârsta de 4 săptămâni.

În cazul vaccinării unice efectuate la vârsta de 10 săptămâni și peste imunitatea durează cel puțin 6 luni. Dacă un animal este imunizat mai devreme decât la vârsta de 10 săptămâni, acesta trebuie revaccinat după 6 săptămâni și imunitatea durează cel puțin 6 luni. Următoarea revaccinare trebuie efectuată nu mai târziu de 6 luni de la ultima vaccinare.

Două vaccinări pe an, și anume, vaccinarea în primăvară și revaccinarea în timpul verii, ar trebui efectuate de preferință la iepurii de reproducție în regiuni cu condiții de infecție nefavorabile.

4.10 Supradozare

Doza dublă nu provoacă efecte secundare.

4.11 Perioada de așteptare:

0 zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru lagomorfi, iepuri.

Vaccin viu liofilizat .

ATCvet code: QI08AD02

5.1.2 Mecanism de acțiune

După ce antigenul conținut în vaccin este aplicat pe corpul unui animal, se formează anticorpi specifici și protejează animalul imunizat împotriva mixomatozei la iepuri.

Perioada de imunitate este limitată și depinde de vârsta iepurilor vaccinați. Anticorpii obținuți de la mame inhibă efectul de vaccinare; prin urmare, animalele nu trebuie, vaccinate mai devreme decât la vârsta de 4 săptămâni.

În cazul vaccinării unice efectuate la vârsta de 10 săptămâni și peste imunitatea durează cel puțin 6 luni. Dacă un animal este imunizat mai devreme decât la vârsta de 10 săptămâni, acesta trebuie revaccinat după 6 săptămâni și imunitatea durează cel puțin 6 luni. Următoarea revaccinare trebuie efectuată nu mai târziu de 6 luni de la ultima vaccinare.

Două vaccinări pe an, și anume, vaccinarea în primăvară și revaccinarea în timpul verii, ar trebui să se efectueze de preferință la iepuri reproducători în regiuni cu condiții de infecție nefavorabile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Liofilizat:

Mediu MEM, Mediu de liofilizare

Solvent:

Diluant A

Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Hidrogenofosfat de sodiu, Dihidrofosfat de potasiu, Apă pură pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalajul original al producătorului, cu respectarea condițiilor de păstrare - 2 ani.

Vaccinul trebuie consumat în decurs de 4 ore de la diluare.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.



5 x 50 doze aplicate cu ac dublu 5 x 100 doze aplicate cu ac dublu

10 x 1 doză subcutanată

Liofilizat (flacon tip 6R)	Diluant A		Doze	Aplicarea
	Flacon	Volum conținut		
Flacon 9 ml (flacon tip 6R) Cu 2,6 ml de liofilizat	9 ml tip 6R	1,5 ml	100	Ac dublu
	9 ml tip 6R	0,8 ml	50	Ac dublu
	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	20 ml	20 ml	80	Fără ace 0,2 ml
	10 ml	10 ml	40	Fără ace 0,2 ml
Flacon de 3 ml (tip insulină 3ml) cu 1 ml de liofilizat	20 ml	20 ml	20	s.c.
	10 ml	10 ml	10	s.c.
	9 ml	0,8 ml	50	Ac dublu
	3 ml	1 ml	1	s.c.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Republica Cehă



APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210044

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

