

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Vaccin contra mixomatozei la iepuri, liofilizat, viu, din tulpina B-82

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**2.1 Descriere generală**

Vaccinul se elaborează din cultură de celule primară (FEC) sau transplantată (RK-13), infectate cu virusul mixomatos (tulpina B-82), cu adaos în calitate de stabilizator a lactozei (2%) și peptonei (2%).

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă**Substanța activă:**

O doză comercială (de inoculare) - 1,0 cm³, conține cel puțin 500 ID₅₀ de virus mixom (tulpina B-82).

Excipienți:

lactoză ca stabilizator (2%) și peptonă (2%).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă (vaccin viu).

Masă poroasă omogenă, de culoare crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii-țintă:**

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Vaccinul este conceput pentru a preveni mixomatoza la iepuri.

Iepuri decorativi și iepuri de rasă crescute pentru carne, se imunizează o singură dată, începând cu vârsta de 28 de zile.

Revaccinarea se efectuează după 3 luni, iar apoi peste primele 9 luni cu vaccin împotriva mixomatozei la iepuri sau cu vaccin asociat împotriva mixomatozei și a bolii hemoragice virale la iepuri.

În cazul apariției sau suspiciunii a mixomatozei, se vaccinează animalele clinic sănătoase de la vârsta de 28 zile și se vor revaccina după 1 lună, cu un rapel peste 9 luni, folosind vaccin monovalent sau asociat. Animalele bolnave sunt sacrificate și arse împreună cu blană.

Vaccinarea animalelor este recomandată de efectuat primăvara, înainte de apariție a principalilor purtători ai agentului cauzal - țânțarii.





4.3 Contraindicații:

Este interzis să se vaccineze animalele bolnave și / sau slăbite din punct de vedere clinic.

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima săptămână de gestație, din cauza posibilității avortului ca rezultat al impactului fizic în timpul fixării lor.

Este interzisă efectuarea vaccinării împotriva mixomatozei în ferme de iepuri și în gospodăriile sectorului privat în cazul prezenței bolilor infecțioase acute ale iepurilor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

A se evita încălcarea schemelor de vaccinare, deoarece aceasta poate reduce eficacitatea imunizării mixomatozei la iepuri.

În caz dacă vaccinarea planificată a fost omisă, este necesar de a efectua imunizarea cât mai curând posibil.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Atunci când utilizați vaccinul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, efectele secundare și complicațiile, de regulă, nu sunt observate. În termen de 21 de zile după vaccinare, animalele sunt sub observație clinică și li se asigură un regim favorabil de întreținere. La unele animale vaccinate, este admisă o scădere a poftei de mâncare în decurs de 1-2 zile după vaccinare.

În cazul vaccinării animalelor în perioada de incubație a bolii, pot apărea cazuri de boală clinică și deces. Astfel de animale sunt ucise și arse tot cu piele. Locurile de întreținere a iepurilor și echipamentele se dezinfectează.

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

Atunci când se lucrează cu vaccinul trebuie să se respecte regulile generale de igienă și tehnici de securitate, prevăzute pentru activitatea cu medicamentele de uz veterinar.

Toate persoanele implicate în efectuarea vaccinării trebuie să poarte echipament de protecție (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuși de cauciuc) și echipament de protecție individuală: ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie o trusă medicală de prim ajutor.

În cazul contactului a vaccinului cu pielea și / sau membranele mucoase se recomandă de spălat acestea cu multă apă. În cazul scurgerilor de vaccin, zona infectată a podelei sau a solului este acoperită cu o soluție de orice dezinfectant, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acestuia.

În cazul injectării accidentale cu vaccin, persoana va prelucra locul de injectare cu soluție de alcool etilic 70%, va contacta o unitate medicală și va informa medicul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacții postvaccinale după imunizarea primară nu s-au stabilit. În anumite cazuri poate apărea o reacție locală sub forma unei nodulare, care dispare după o săptămână. Dacă observați orice alte reacții adverse decât cele semnalate în acest prospect vă rugăm contactați medicul veterinar.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima săptămână de gestație, din cauza posibilității avortului ca rezultat al impactului fizic în timpul fixării lor.

Este permis administrarea vaccinului la femele în lactație.

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

Vaccinul poate fi folosit simultan (într-o zi) cu alte vaccinuri. În acest caz vaccinurile trebuie introduse în zone diferite ale corpului folosind diferite seringi. Vaccinul nu poate fi amestecat cu orice alte medicamente într-o seringă.

4.9 Doză și calea de administrare

Respectând regulile de asepsie, se deschide fiola și conținutul se resuspendă în raport de 0,5 cm³ de solvent (apă distilată sau soluție fiziologică sterilă) în cazul imunizării prin cale intramusculară sau de 0,1 cm³ în cazul imunizării prin cale subcutanată la 1 doză de vaccin.

Vaccinul este protejat de expunerea la lumina directă a soarelui.

Vaccinul se administrează subcutanat sau intramuscular la iepuri într-un volum de 0,5 cm³ în treimea mijlocie a coapsei. La administrarea intradermică vaccinul se administrează cu ajutorul unei seringi cu două ace. Pentru acest lucru, seringă se introduce în vaccin dizolvat și se străpunge pavilionul urechii iepurelui din partea interioară la nivelul treimii de sus în regiunea fără blană astfel, ca orificiul acului să pătrundă prin toată grosimea pavilionului urechii (fără a leza vasele sangvine mari).

Înainte de vaccinare seringile obișnuite, injectoarele și acele sunt sterilizate prin fierbere în apă distilată timp de 15 minute. Dezinfecția seringilor și acelor cu mijloace chimice nu este permisă. Suprafața pielii la locul administrării vaccinului se va prelucra cu 70% etanol. Pentru fiecare animal se va folosi un ac steril în parte.

4.10 Supradozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 7 zile de la ultima administrare.

Peste 3-4 săptămâni de la imunizare animalele vaccinate pot fi exportate în alte gospodării.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente imunobiologice

Codul veterinar ATC: QI08AD02

Vaccinul formează răspunsul imun contra virusului mixom la iepuri vaccinați timp de 7-9 zile după o singură administrare și se păstrează cel puțin 9 luni. Vaccinul este inofensiv și nu are proprietăți terapeutice.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

lactoză ca stabilizator (2%) și peptonă (2%).

6.2 Incompatibilități:

Vaccinul nu se amestecă cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a vaccinului: 12 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea vaccinului conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Vaccinul se păstrează și se transportează într-un loc uscat, întunecos, la o temperatură nu mai mare de 8° C. Inaccessibil copiilor.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Vaccinul este ambalat în 1,0 cm³ (10, 15, 20 doze fiecare) în flacoane de capacitate corespunzătoare. Fiolele sunt umplute cu aer uscat sau gaz inert și sigilate. Fiolele de vaccin sunt ambalate în cutii. În fiecare cutie sunt prospectele pentru utilizarea vaccinului. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii (sau alt mod pentru a fi transportate adecvat).

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Fiolele cu vaccină fără etichete, cu termen de valabilitate expirat, a căror integritate a fost afectată, care și-au modificat culoarea, cu prezența impurităților, precum și resturile vaccinului care nu sunt utilizate în decurs de 4 ore de la deschiderea fiolei, sunt supuse distrugerii și decontaminate prin fierbere timp de 10 minute, sau prelucrate cu o soluție alcalină de 2% sau 5% soluție de cloramină (1: 1) timp de 30 minute.

Reciclarea vaccinului decontaminat nu necesită respectarea măsurilor speciale de precauție.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Instituția Științifică federală de stat "Centrul Federal de Cercetare în virologie și microbiologie", regiunea Vladimir, Federația Rusă, districtul Petușinskii, Volghinsky, str. Academicianul Bakulova.

Tel. / Fax: 8 (4922) 37-92-53, 37-92-51; 37-92-52.

e-mail: info@ficvim.ru



8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210099

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

29.10.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

