

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYXOREN liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga (kiekis 1 ml):

Gyvo nusilpninto CAMP V-219 padermės Myxoma viruso
švirkti po oda $10^{3,3}-10^{5,8}$ TCID₅₀,
švirkti į ausį neadatiniu įtais $10^{2,6}-10^{5,1}$ TCID₅₀,
švirkti švirktu su dviguba adata $10^{2,6}-10^{5,1}$ TCID₅₀;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os): iki 1 dozės.

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
<u>1 ml skiediklio A yra:</u> natrio chlorido kalio chlorido natrio vandenilio fosfato kalio divandenilio fosfato injekcinio vandens	8,34 mg 0,21 mg 2,47 mg 0,21 mg iki 1 ml
<u>Liofilizato:</u> <u>švirkti po oda</u> liofilizavimo terpė mitybinė terpė <u>švirkti į ausį neadatiniu įtais</u> liofilizavimo terpė mitybinė terpė <u>švirkti švirktu su dviguba adata</u> liofilizavimo terpė mitybinė terpė	 0,03 ml 0,1 ml 0,0075 ml 0,025 ml 0,006 ml 0,02 ml

Kempinės konsistencijos liofilizatas, nuo pilkšvai baltos iki gelsvos spalvos. Ištirpinus vakciną, gaunamas baltas iki kreminis arba rausvas skystis, kuriame nėra jokių nepasiskirstančių dalelių ir jokių nuosėdų.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikiems triušiams vakcinuoti nuo miksomatozės.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 6 mėnesiai po pagrindinės vakcinacijos ir revakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti triušių, kuriems pasireiškė klinikiniai ligos požymiai.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Triušiai.

Gyvas nusilpnintas mikšomos virusas nesukelia antrinių ar vietinių reakcijų.

Vakcinuojant triušius, kurių grupėje jau pasireiškė mikšomatozės požymiai ar yra pavojus sirgti šia liga, būtina žinoti, kad kai kurie ligos prodrominėje fazėje vakcinuoti gyvūnai gali gaišti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Vakcina neigiamai neveikia vaisiaus vystymosi ir vaikingos patelės sveikatos. Atsižvelgiant į tai, kaip reikia elgtis su vakcinuojamu gyvūnu, negalima vakcinuoti triušingų patelių antroje vaikingumo pusėje.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir efektyvumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su kitomis vakcinomis nuo triušių hemoraginės ligos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną galima švirkšti į ausį specialia dviguba adata, įprasta adata po oda nugaros srityje arba neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 arba 0,2 ml dozė.

Liofilizatą reikia atskiesti pridedamu skiedikliu A.

Jei vakcina skirta švirkšti į ausį, pakuotėje yra 1,5 arba 0,8 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 100 arba 50 dozių.

Vakcinos, skirtos švirkšti po oda, vienos dozės pakuotėje yra 1 ml skiediklio, kitų dydžių pakuotėse – 10 arba 20 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 10 arba 20 dozių.

Jei vakcina skirta naudoti neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė, reikia naudoti 10 arba 20 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 40 arba 80 dozių. Jei įtaisu gaunama 0,1 ml dozė, reikia naudoti 5 arba 10 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 50 arba 100 dozių.

Vakciną galima švirkšti:

- 1) į ausį specialia dviguba adata,
- 2) po oda nugaros srityje įprasta adata,
- 3) neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė,
- 4) neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 ml dozė.

1) Jei vakcina skirta švirškinti į ausį, pakuotėje yra 1,5 arba 0,8 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 100 arba 50 dozių. Vakcinos dozė – tai vakcinos kiekis, esantis specialios dvigubos adatos skylutėse bei grioveluose.

Norint sušvirškinti vakciną į ausį dviguba adata, reikia atlikti tokius veiksmus:

- nuimti vakcinos ir skiediklio buteliuko uždorius,
- liofilizatą atskiesti pridedamu skiedikliu ir gautą suspensiją perpilti į mažesnę buteliuką, kuriame prieš tai buvo skiediklis (tam, kad būtų optimaliai sunaudotas mažas vakcinos kiekis),
- vakciną reikia švirškinti ausies vidinės pusės viršutiniame trečdalyje, kur nėra plaukų, kad specialios dvigubos adatos skylutės visiškai sulystų į ausį ir nepažeistų kraujagyslių,
- injekcijos vietos dezinfekuoti negalima.

Jei nėra galimybės pilnai įmerkti adatos į vakciną ir ją užpildyti, likusio suspensijos kiekio negalima naudoti kitai dozei, sujungus su likučiu kitame buteliuke, arba supilti į naujai atidarytą buteliuką.

Vakcinavimui negalima naudoti karštų adatų, nes vakcinoje yra gyvas virusas. Prieš vakcinuojant adatų negalima sterilizuoti cheminėmis medžiagomis, o tik virinant ar kaitinant.

2) Jei vakcina skirta švirškinti po oda, atskiedus:

- a) 20 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 20 triušių,
- b) 10 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 10 triušių.

Vakcinos dozė vienam triušiui yra 1 ml.

3) Jei vakcina skirta naudoti su neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė, liofilizatą atskiedus:

- a) 20 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 80 triušių,
- b) 10 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 40 triušių.

Jei neadatinius įtaisus nustatytas taip, kad būtų gauta 0,2 ml dozė, toks kiekis atitinka vieną vakcinos dozę.

4) Jei vakcina skirta naudoti su neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 ml dozė, liofilizatą atskiedus:

- a) 10 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 100 triušių,
- b) 5 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 50 triušių.

Jei neadatinius įtaisus nustatytas taip, kad būtų gauta 0,1 ml dozė, toks kiekis atitinka vieną vakcinos dozę.

Neadatiniu įtaisu vakcinuoti reikia taip:

- vakciną sušvirškinti į ausį vidinėje jos pusėje, kur nėra plaukų, abi ausis rekomenduojama suglausti
 - arba už menčių ar į raumenis dubens srityje, neadatinių įtaisų glaudžiant tiesiai prie odos.
- Įtaiso veikimą reikia nuolat tikrinti. Veikimui susilpnėjus, reikia išvalyti purkštuko antgalį, nes jis gali būti užsikimšęs. Prieš kiekvieną vakcinavimą būtina įsitikinti, ar įtaisas tinkamai veikia.

Vyresniems nei 1 mėn. amžiaus triušiams vakcinos dozė yra vienoda ir nepriklauso nuo jų svorio.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus vakcinos, paskirties gyvūnams nepalankus poveikis nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI08AD02.

Sušvirkštus vakciną, triušio organizme susidaro specifiniai antikūnai, kurie saugo imunizuotus triušius nuo miksomatozės.

Imuniteto trukmė yra ribota ir priklauso nuo vakcinuotų triušių amžiaus. Motininiai antikūnai slopina vakcinos veikimą, todėl nepatartina vakcinuoti jaunesnių nei 4 sav. amžiaus triušiukų. Vieną kartą vakcinavus 10 sav. amžiaus triušius, imunitetas trunka ne trumpiau kaip 6 mėn. Vakcinavus jaunesnį nei 10 sav. amžiaus gyvūną, po 6 sav. jį reikia revakcinuoti. Tokiu atveju imunitetas truks ne trumpiau kaip 6 mėn. Kita revakcinacija turi būti atliekama ne vėliau kaip 6 mėn. po paskutinės vakcinacijos. Teritorijose, kur yra tikimybė užsikrėsti, rekomenduojama veislinius triušius vakcinuoti du kartus per metus, t.y. vakcinuoti pavasarį ir revakcinuoti vasarą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: per 4 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas: I tipo stiklo 9 arba 3 ml talpos buteliukai.

Skiediklis: I tipo stiklo 3, 9 arba 20 ml talpos buteliukai.

Liofilizatas	Skiediklis A		Dozių skaičius	Naudojimo būdas
	Buteliukas	Užpildymo		
9 ml buteliukas (6R tipo) su 2,6 ml liofilizato	9 ml	1,5 ml	100	Dviguba adata
	9 ml	0,8 ml	50	Dviguba adata
	20 ml	20 ml	20	Po oda
	20 ml	10 ml	10	Po oda
	20 ml	20 ml	80	Neadatiniu įtaisu, 0,2 ml
	20 ml	10 ml	40	Neadatiniu įtaisu, 0,2 ml
	20 ml	10 ml	100	Neadatiniu įtaisu, 0,1 ml
	9 ml	5 ml	50	Neadatiniu įtaisu, 0,1 ml
3 ml buteliukas (insulino tipo) su 1 ml liofilizato	20 ml	20 ml	20	Po oda
	20 ml	10 ml	10	Po oda
	9 ml	0,8 ml	50	Dviguba adata
	3 ml	1 ml	1	Po oda

Pakuočių dydžiai

Vakcinės, skirtos švirškinti po oda, pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (1 dozė) ir 1 skiediklio (1 ml) buteliukas (1 x 1 dozė).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (1 dozė) ir 5 skiediklio (1 ml) buteliukai (5 x 1 dozė).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato (1 dozė) ir 10 skiediklio (1 ml) buteliukų (10 x 1 dozė).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (10 dozių) ir 1 skiediklio (10 ml) buteliukas (1 x 10 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (10 dozių) ir 5 skiediklio (10 ml) buteliukai (5 x 10 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (20 dozių) ir 1 skiediklio (20 ml) buteliukas (1 x 20 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (20 dozių) ir 5 skiediklio (20 ml) buteliukai (5 x 20 dozių).

Vakcinės, skirtos švirškinti į ausį dviguba adata, pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (50 dozių) ir 1 skiediklio (0,8 ml) buteliukas (1 x 50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (50 dozių) ir 5 skiediklio (0,8 ml) buteliukai (5 x 50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (100 dozių) ir 1 skiediklio (1,5 ml) buteliukas (1 x 100 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (100 dozių) ir 5 skiediklio (1,5 ml) buteliukai (5 x 100 dozių).

Vakcinės, skirtos švirškinti neadatiniais įtaisais, pakuotės

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (40 dozių) ir 1 skiediklio (10 ml) buteliukas (1 x 40 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (40 dozių) ir 5 skiediklio (10 ml) buteliukai (5 x 40 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (50 dozių) ir 1 skiediklio (5 ml) buteliukas (1 x 50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (50 dozių) ir 5 skiediklio (5 ml) buteliukai (5 x 50 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (80 dozių) ir 1 skiediklio (20 ml) buteliukas (1 x 80 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (80 dozių) ir 5 skiediklio (20 ml) buteliukai (5 x 80 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 liofilizato (100 dozių) ir 1 skiediklio (10 ml) buteliukas (1 x 100 dozių).
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 liofilizato (100 dozių) ir 5 skiediklio (10 ml) buteliukai (5 x 100 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1428/001-019

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002-02-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{5 x 1 dozė, 10 x 1 dozė, 1 x 10 dozių, 5 x 10 dozių, 1 x 20 dozių, 5 x 20 dozių - skirtos švirškinti po oda,

1 x 50 dozių, 5 x 50 dozių, 1 x 100 dozių, 5 x 100 dozių - skirtos švirškinti į ausį dviguba adata,
1 x 40 dozių, 5 x 40 dozių, 1 x 50 dozių, 5 x 50 dozių, 1 x 80 dozių, 5 x 80 dozių, 1 x 100 dozių, 5 x 100 dozių - skirtos švirškinti neadatinio įtaisu / KARTONINĖ DĖŽUTĖ}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYXOREN liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje liofilizato dozėje yra:

Gyvo nusilpninto CAMP V-219 padermės Myxoma viruso

$10^{3,3}-10^{5,8}$ TCID₅₀, (švirškinti po oda)

$10^{2,6}-10^{5,1}$ TCID₅₀, (švirškinti į ausį neadatinio įtaisu)

$10^{2,6}-10^{5,1}$ TCID₅₀, (švirškinti švirškštu su dviguba adata)

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė (5 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio).

10 x 1 dozė (10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio).

1 x 10 dozių (1 buteliukas su 10 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio).

5 x 10 dozių (5 buteliukai po 10 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 10 ml skiediklio).

1 x 20 dozių (1 buteliukas su 20 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio).

5 x 20 dozių (5 buteliukai po 20 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 20 ml skiediklio).

1 x 50 dozių (1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 0,8 ml skiediklio).

5 x 50 dozių (5 buteliukai po 50 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 0,8 ml skiediklio).

1 x 100 dozių (1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 1,5 ml skiediklio).

5 x 100 dozių (5 buteliukai po 100 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 1,5 ml skiediklio).

1 x 40 dozių (1 buteliukas su 40 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio).

5 x 40 dozių (5 buteliukai po 40 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 10 ml skiediklio).

1 x 50 dozių (1 buteliukas su 50 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 5 ml skiediklio).

5 x 50 dozių (5 buteliukai po 50 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 5 ml skiediklio).

1 x 80 dozių (1 buteliukas su 80 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 20 ml skiediklio).

5 x 80 dozių (5 buteliukai po 80 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 20 ml skiediklio).

1 x 100 dozių (1 buteliukas su 100 dozių liofilizato ir 1 buteliukas su 10 ml skiediklio).

5 x 100 dozių (5 buteliukai po 100 dozių liofilizato ir 5 buteliukai po 10 ml skiediklio).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paskirties gyvūnų rūšis: Triušiai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda nugaros srityje įprasta adata.
Švirkšti neadatinio įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė.
Švirkšti neadatinio įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 ml dozė.
Švirkšti į ausį specialia dviguba adata.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti iki per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

Logotipas:



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos numeris (-iai): LT/2/02/1428/001-019

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{10 dozių, 20 dozių, 40 dozių, 50 dozių, 80 dozių, 100 dozių / LIOFILIZATO BUTELIUKAS}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYXOREN liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje liofilizato dozėje yra:

Gyvo nusilpninto CAMP V-219 padermės Myxoma viruso

$10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀, (švirkšti po oda)

$10^{2,6}$ – $10^{5,1}$ TCID₅₀, (švirkšti į ausį neadatinu įtaisu)

$10^{2,6}$ – $10^{5,1}$ TCID₅₀, (švirkšti švirkštu su dviguba adata)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Paskirties gyvūnų rūšis: Triušiai.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda nugaros srityje įprasta adata (Vartoti po oda).

Švirkšti neadatinu įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė.

Švirkšti neadatinu įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 ml dozė.

Švirkšti į ausį specialia dviguba adata.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti iki per 4 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

Logotipas:



9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{1 dozė (1 buteliukas su 1 doze liofilizato ir 1 skiediklio buteliukas su 1 ml).}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYXOREN



Logotipas:



1 dozė

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje liofilizato dozėje yra:
Gyvo nusilpninto CAMP V-219 padermės Myxoma viruso
 $10^{3.3}$ – $10^{5.8}$ TCID₅₀, (švirkšti po oda)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti iki per 4 val.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT SKIEDIKLIO PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

SKIEDIKLIO BUTELIUKAS

0,8 ml; 1 ml; 1,5 ml; 5 ml ; 10 ml; 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Skiediklis A

Logotipas:



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml yra:

natrio chlorido	8,34 mg,
kalio chlorido	0,21 mg,
natrio vandenilio fosfato	2,47 mg,
kalio divandenilio fosfato	0,21 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiesti liofilizata. Atskiedus sunaudoti iki per 4 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MYXOREN liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. Sudėtis

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Gyvo nusilpninto CAMP V-219 padermės Myxoma viruso
švirškšti po oda $10^{3,3}-10^{5,8}$ TCID₅₀,
švirškšti į ausį neadatiniu įtaisu $10^{2,6}-10^{5,1}$ TCID₅₀,
švirškšti švirškštu su dviguba adata $10^{2,6}-10^{5,1}$ TCID₅₀;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os): iki 1 dozės.

Skiediklis A.

1 ml skiediklio A yra:

natrio chlorido - 8,34 mg, kalio chlorido - 0,21 mg, natrio vandenilio fosfato - 2,47 mg, kalio divandenilio fosfato - 0,21 mg, injekcinio vandens - iki 1 ml

Liofilizato iki 1 dozės:

lioofilizavimo terpė

mitybinė terpė

Kempinės konsistencijos liofilizatas, nuo pilkšvai baltos iki gelsvos spalvos. Ištirpinus vakciną, gaunamas baltas iki kreminis arba rausvas skystis, kuriame nėra jokių nepasiskirstančių dalelių ir jokių nuosėdų.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

4. Naudojimo indikacijos

Kliniškai sveikiems triušiams vakcinuoti nuo miksomatozės.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 6 mėnesiai po pagrindinės vakcinacijos ir revakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti triušių, kuriems pasireiškė klinikiniai ligos požymiai.

6. Specialieji įspėjimai

Nėra.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas:

Vakcina neveikiamai neveikia vaisiaus vystymosi ir vaikingos patelės sveikatos. Atsižvelgiant į tai, kaip reikia elgtis su vakcinuojamu gyvūnu, negalima vakcinuoti triušingų patelių antroje vaikingumo pusėje.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Saugumo ir efektyvumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su kitomis vakcinomis nuo triušių hemoraginės ligos.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Triušiai.

Gyvas nusilpnintas miksomos virusas nesukelia antrinių ar vietinių reakcijų.

Vakcinuojant triušius, kurių grupėje jau pasireiškė miksomatozės požymiai ar yra pavojus sirgti šia liga, būtina žinoti, kad kai kurie ligos prodrominėje fazėje vakcinuoti gyvūnai gali gaišti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakciną galima sušvirkšti į ausį specialia dviguba adata, įprasta adata po oda nugaros srityje arba neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 arba 0,2 ml dozė.

Liofilizatą reikia atskiesti pridedamu skiedikliu A.

Jei vakcina skirta švirkšti į ausį, pakuotėje yra 1,5 arba 0,8 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 100 arba 50 dozių.

Vakcinos, skirtos švirkšti po oda, vienos dozės pakuotėje yra 1 ml skiediklio, kitų dydžių pakuotėse – 10 arba 20 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 10 arba 20 dozių.

Jei vakcina skirta naudoti neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė, reikia naudoti 10 arba 20 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 40 arba 80 dozių. Jei įtaisu gaunama 0,1 ml dozė, reikia naudoti 5 arba 10 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 50 arba 100 dozių.

Vakciną galima švirkšti:

- 1) į ausį specialia dviguba adata,
- 2) po oda nugaros srityje įprasta adata,
- 3) neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė,
- 4) neadatiniu įtaisu, kuriuo gaunama 0,1 ml dozė.

1) Jei vakcina skirta švirkšti į ausį, pakuotėje yra 1,5 arba 0,8 ml skiediklio, kurio pakanka atitinkamai 100 arba 50 dozių. Vakcinos dozė – tai vakcinos kiekis, esantis specialios dvigubos adatos skylutėse bei grioveliuose.

Norint sušvirkti vakciną į ausį dviguba adata, reikia atlikti tokius veiksmus:

- nuimti vakciną ir skiediklio buteliuko uždorių,
- liofilizatą atskiesti pridedamu skiedikliu ir gautą suspensiją perpilti į mažesnę buteliuką, kuriame prieš tai buvo skiediklis (tam, kad būtų optimaliai sunaudotas mažas vakcinų kiekis),
- vakciną reikia švirkti ausies vidinės pusės viršutiniame trečdalyje, kur nėra plaukų, kad specialios dvigubos adatos skylutės visiškai sulystų į ausį ir nepažeistų kraujagyslių,
- injekcijos vietos dezinfekuoti negalima.

Jei nėra galimybės pilnai įmerkti adatos į vakciną ir ją užpildyti, likusio suspensijos kiekio negalima naudoti kitai dozei, sujungus su likučiu kitame buteliuke, arba supilti į naujai atidarytą buteliuką. Vakcinavimui negalima naudoti karštų adatų, nes vakcinoje yra gyvas virusas. Prieš vakcinuojant adatų negalima sterilizuoti cheminėmis medžiagomis, o tik virinant ar kaitinant.

2) Jei vakcina skirta švirkti po oda, atskiedus:

- a) 20 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 20 triušių,
- b) 10 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 10 triušių.

Vakcinų dozė vienam triušiui yra 1 ml.

3) Jei vakcina skirta naudoti su neadatiniais įtaisais, kuriuo gaunama 0,2 ml dozė, liofilizatą atskiedus:

- a) 20 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 80 triušių,
- b) 10 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 40 triušių.

Jei neadatinis įtaisas nustatytas taip, kad būtų gauta 0,2 ml dozė, toks kiekis atitinka vieną vakcinų dozę.

4) Jei vakcina skirta naudoti su neadatiniais įtaisais, kuriuo gaunama 0,1 ml dozė, liofilizatą atskiedus:

- a) 10 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 100 triušių,
- b) 5 ml skiediklio A, galima suvakcinuoti 50 triušių.

Jei neadatinis įtaisas nustatytas taip, kad būtų gauta 0,1 ml dozė, toks kiekis atitinka vieną vakcinų dozę.

Neadatiniais įtaisais vakcinuoti reikia taip:

- vakciną sušvirkti į ausį vidinėje jos pusėje, kur nėra plaukų, abi ausis rekomenduojama suglausti
- arba už menčių ar į raumenis dubens srityje, neadatinį įtaisą glaudžiant tiesiai prie odos.

Įtaiso veikimą reikia nuolat tikrinti. Veikimui susilpnėjus, reikia išvalyti purkštuko antgalį, nes jis gali būti užsikimšęs. Prieš kiekvieną vakcinavimą būtina įsitikinti, ar įtaisas tinkamai veikia.

Vyresniems nei 1 mėn. amžiaus triušiams vakcinų dozė yra vienoda ir nepriklauso nuo jų svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima naudoti MYXOREN, pastebėjus matomų vaisto gedimo požymių.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: per 4 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeria: LT/2/02/1428/001-019

Vakcinos, skirtos švirkšti po oda, pakuotės

1 x 1 dozė
5 x 1 dozė
10 x 1 dozė
1 x 10 dozių
5 x 10 dozių
1 x 20 dozių
5 x 20 dozių

Vakcinos, skirtos švirkšti į ausį dviguba adata, pakuotės

1 x 50 dozių
5 x 50 dozių
1 x 100 dozių
5 x 100 dozių

Vakcinos, skirtos švirkšti neadatinio įtaisų, pakuotės

1 x 40 dozių
5 x 40 dozių
1 x 50 dozių
5 x 50 dozių
1 x 80 dozių
5 x 80 dozių
1 x 100 dozių
5 x 100 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

„Bioveta, a.s.“
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika / Čekijos Respublika
Tel.: 00420 517 318 911
El.pašto adresas: reklamace@bioveta.cz

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.