

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYXOREN, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje liofilizato dozėje, priklausomai nuo naudojimo būdo, yra:

### veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto miksomos viruso:

švirkti po oda  $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>,

švirkti į ausį neadatiniu įtaisu  $10^{2,6}$ – $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>,

švirkti švirktu su dviguba adata  $10^{2,6}$ – $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>;

**pagalbinių medžiagų** iki 1 dozės.

Skiediklis A.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikiems triušiams vakcinuoti nuo miksomatozės.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti triušių, kuriems pasireiškė klinikiniai ligos požymiai.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

**Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

**Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. 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 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 grioveluose.

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

- nuimti vakcinos ir skiediklio buteliuko uždarius,
- 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 švirkšti 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 švirkšti 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 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 vakcinos 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 vakcinos dozę.

Neadatiniais įtaisais vakcinuoti reikia taip:

– vakciną sušvirkšti 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 vakcinos dozė yra vienoda ir nepriklauso nuo jų svorio.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Perdozavus vakcinos, paskirties gyvūnams nepalankus poveikis nepasireiškė.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos triušiams. 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.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizato: liofilizavimo terpė, mitybinė terpė.

Skiediklio: natrio chloridas, kalio chloridas, natrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Atskiedus būtina sunaudoti per 4 val.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

### 6.5. 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 tūris		
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

#### Vakcinos, 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) buteliukai (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).

#### Vakcinos, 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).

#### Vakcinos, skirtos švirškinti neadatiniu įtaisu, 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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
68323 Ivanovice na Hané  
Čekijos Respublika

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1428/001-019

**9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2002-06-19  
Perregistracijos data: 2007-06-20

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2012-02-09

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYXOREN, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizato dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto miksomos viruso	$10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID <sub>50</sub> , (švirkšti po oda)
gyvo nusilpninto miksomos viruso	$10^{2,6}$ – $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> , (švirkšti į ausį neadatiniumi įtaisu)
gyvo nusilpninto miksomos viruso	$10^{2,6}$ – $10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> , (švirkšti švirkštu su dviguba adata)

**pagalbinių medžiagų** iki 1 dozės.

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.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

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

## **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Triušiai.

## **6. INDIKACIJOS**

Kliniškai sveikiems triušiams vakcinuoti nuo miksomatozės.

## **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda nugaros srityje įprasta adata.

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

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

Švirkšti į ausį specialia dviguba adata.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

## **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
68323 Ivanovice na Hané  
Čekijos Respublika

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1428/001  
LT/2/02/1428/002  
LT/2/02/1428/003  
LT/2/02/1428/004  
LT/2/02/1428/005  
LT/2/02/1428/006  
LT/2/02/1428/007  
LT/2/02/1428/008  
LT/2/02/1428/009  
LT/2/02/1428/010  
LT/2/02/1428/011  
LT/2/02/1428/012  
LT/2/02/1428/013  
LT/2/02/1428/014  
LT/2/02/1428/015  
LT/2/02/1428/016  
LT/2/02/1428/017  
LT/2/02/1428/018  
LT/2/02/1428/019

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MYXOREN, liofilizatas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Vienoje dozėje yra:

gyvo nusilpninto miksomos viruso  $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>. (švirkšti po oda)  
gyvo nusilpninto miksomos viruso  $10^{2,6}$ – $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>. (švirkšti į ausį neadatinu įtaisu)  
gyvo nusilpninto miksomos viruso  $10^{2,6}$ – $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>. (švirkšti švirkštu su dviguba adata)

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė  
10 dozių.  
20 dozių  
40 dozių.  
50 dozių.  
80 dozių  
100 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Atskiesti skiedikliu A.  
Švirkšti po oda.  
Švirkšti į ausį.  
Švirkšti į ausį dviguba adata.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 4 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT SKIEDIKLIO PIRMINĖS PAKUOTĖS**  
**SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis A

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

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. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

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

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Atskiesti liofilizatą.  
Švirkšti po oda.  
Švirkšti į ausį.  
Švirkšti į ausį dviguba adata.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atskiedus sunaudoti per 4 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
MYXOREN, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212,  
68323 Ivanovice na Hané,  
Čekijos Respublika.

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MYXOREN, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje liofilizato dozėje, priklausomai nuo naudojimo būdo, yra:

**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto miksomos viruso:

švirkti po oda	$10^{3,3} - 10^{5,8}$ TCID <sub>50</sub> ,
švirkti į ausį neadatiniu įtaisu	$10^{2,6} - 10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> ,
švirkti švirktu su dviguba adata	$10^{2,6} - 10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> ;

**pagalbinių medžiagų:**

liofilizavimo ir mitybinės terpės iki 1 dozės.

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.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Kliniškai sveikiems triušiams vakcinuoti nuo miksomatozės.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima vakcinuoti triušių, kuriems pasireiškė klinikiniai ligos požymiai.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

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.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Triušiai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AD) 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 grioveluose.

Norint sušvirkšti 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 švirkšti 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 švirkšti 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 neadatinis įtaisas 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 neadatinis įtaisas nustatytas taip, kad būtų gauta 0,1 ml dozė, toks kiekis atitinka vieną vakcinos dozę.

Neadatiniu įtaisu vakcinuoti reikia taip:

- vakciną sušvirkšti 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 vakcinosis dozė yra vienoda ir nepriklauso nuo jų svorio.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C)

Atskiestą vakciną būtina sunaudoti per 4 val.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Galima vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

#### **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.

#### **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.

#### **Perdozavimas**

Perdozavus vakciną, paskirties gyvūnams šalutinis poveikis nepasireiškė.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2012-02-09

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarinės gydytojai.

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinosis triušiams.

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.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.