

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

MYXOREN

vaccin viu liofilizat contra mixomatozei la iepuri

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 68323 Ivanovice na hane, Republica Cehă

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Myxoren –vaccin viu liofilizat contra mixomatozei la iepuri

Liofilizat și solvent pentru uz parenteral

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	Substanța 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	Substanța 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	Substanța de protecție	
Mediu MEM	0,02 ml	Mediu de cultură	



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. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave ce prezintă simptome clinice.

5. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Iepiri.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Doze:

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

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).

Diluți 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.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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. Anticorpilor 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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. PRECAUȚII 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 se feri de îngheț și lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Vaccinul nefolosit timp de 4 ore de la diluție, se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere, în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

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.



APROBAT

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!

Supradozare:

Doza dublă nu provoacă efecte secundare.

Incompatibilități:

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

12. PERIODA DE VALABILITATE

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

După prima deschidere - 4 ore.

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

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

1 x 10 doze subcutanate 1 x 20 doze subcutanate

5 x 10 doze subcutanate 5 x 20 doze subcutanate

1 x 40 de doze i.d 1 x 80 de doze i.d

1 x 50 de doze i.d 1 x 100 de doze i.d

5 x 40 de doze i.d 5 x 80 de doze i.d

5 x 50 de doze i.d 5 x 100 de doze i.d

1 x 50 doze aplicate cu ac dublu 1 x 100 doze aplicate cu ac dublu

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

Pachete cu doză unică: 1 x 1 doză subcutanată

5 x 1 doză subcutanată

10 x 1 doză subcutanată

Vaccinul liofilizat este furnizat în flacoane de 9 ml. Diluantul este furnizat la cerere în conformitate cu numărul specificat de doze și metoda de administrare.

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.





Nu toate ambalajele pot fi disponibile.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”,

m. Chișinău, str.Camenița 4a

tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR