Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin viu liofilizant – MIXOVAC

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

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

Numele şi adresa:
Intreprinderea de Stat „Fabrica de produse biologice Sumy”,
40021, Ukraina, or. Sumy, str. Gamaley, 25
telefon: (0542) 617-032
fax: (0542) 617-032
e-mail: info@biofabrika.sumy.ua

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Vaccin viu liofilizat omolog contra mixomatozei iepurilor, preparat cu tulpina B-82.
O doză de vaccin conţine:
- tulpină atenuată a virusului mixom "B-82", cu o activitate de cel puţin $10^{4,0}$ ID_{50} / cm^3
- mediu protector.

Diluantul pentru vaccin Mixovac este fabricat din săruri de potasiu şi fosfat de sodiu disubstituite, glicerină şi apă distilată sau demineralizată pH 6,8-7,4.

Vaccin - liofilizant.
Diluant - lichid transparent incolor.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE (pe specii ţintă)

Vaccinul este conceput pentru a preveni mixomatoza la iepuri.
Se utilizează pentru prevenirea şi combaterea mixomatozei la iepuri în gospodării favorabile, nefavorabile şi ameninţate de boală. În gospodării favorabile animalele adulte se vaccinează o singură dată. Tineretul se vaccinează de la vîrsta de 1,5 luni cu repel peste 3 luni.

I.M. «AUTORITATE GRUP» S.R.L. IDNO 1012600005021

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Imunitatea se formează la iepuri în a noua zi şi durează cel puţin 9 luni.
Vaccinul nu posedă proprietăţi medicinale.

4. CONTRAINDICAŢII

Este interzisă vaccinarea iepurilor cu semne clinice ale bolii şi, de asemenea, este inadmisibilă vaccinarea în cazul diagnosticării prezenţei bolilor infecţioase acute ale iepurilor în gospodării.
În cazul vaccinării animalelor aflate în perioada de incubaţie, moartea lor este posibilă în primele patru zile.
În gospodării nefavorabile, vaccinării sunt supuşi numai iepurii clinic sănătoşi din punct de vedere clinic în încăperile (magazii) în care nu s-a înregistrat cazuri de boală sau moarte a iepurilor din cauza mixomatozei.
Vaccinările sunt recomandate de efectuat primăvara înainte de apariţia principalilor vectori ai agentului cauzal al bolii - ţânţarii.
Iepurii cahectici şi care manifestă semne clinice boală (febră) nu trebuie vaccinaţi.

5. REACŢII ADVERSE

La animalele vaccinate se admite o scădere a poftei de mâncare la 1-2 zi după vaccinare.
La locul inoculării poate apărea un nodul care se resoarbe în timp.

6. SPECII ŢINTĂ

Iepuri.

7. POSOLOGIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul se dizolvă cu diluant / soluţie fiziologică, administrat intramuscular / intradermic.
-Pentru administrarea intradermică - flacoanele cu conţinut de 10, 20, 25, 30, 50 doze, se dizolvă corespunzător în 0,15; 0,3; 0,375; 0,45; 0,75 cm^3 de diluant sau soluţie fiziologică sterilizată.
Se injectează prin străpungerea auriculului iepurelui din interior la nivelul treimii superioare a zonei fără păr, astfel încât orificiul acului să pătrundă pe întreaga grosime a cochiliei (fără a deteriora vasele sangvine mari).
-Pentru administrarea intramusculară - flacoanele cu conţinutul de 10, 20, 25, 30, 50 doze, se dizolvă corespunzător în 10, 20, 25, 30, 50 cm^3 diluant sau soluţie fiziologică, în doză - 1 cm^3 în zona coapsei.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne = 0 zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul se păstrează într-un loc uscat, întunecat, închis la temperatura de 2-8^{0}C,
diluantul la temperatura nu mai joasă de 2^{0}C şi nu mai mare 25^{0}C.
A se păstra într-un loc inaccesibil pentru personal neautorizat, în special copii.

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

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

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE (interdicții)

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

În localitățile și gospodăriile nefavorabile sunt supuse vaccinării animalele sănătoase și tineretul de la vîrsta de 28 zile. Tineretul se revaccinează peste 3 luni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În gospădării în care iepurii sunt vaccinați împotriva bolii hemoragice virale a iepurilor, vaccinul împotriva mixomatozei este utilizat nu mai târziu de 12 zile sau nu mai devreme de 14 zile după vaccinarea animalelor împotriva bolii hemoragice virale a iepurilor.

Pentru a identifica contraindicațiile, medicul efectuiază termometria obligatorie în ziua vaccinării.

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

De respectat regulile igienei personale la administrarea vaccinului.

În cazul autoinjectării intîmplătoare este necesar imediat de adresat după ajutor medical, avîind cu sine instrucțiunea sau eticheta acestui vaccin.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Iepuroaicele sunt vaccinate în orice perioadă a gestației.

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

Nu există.

Supradozare

În caz de supradozare nu s-au observat reacții adverse (generale, locale), altele decît cele descrise la pct. 5 (reacții adverse).

Incompatibilități:

Este interzisă utilizarea vaccinului simultan cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a vaccinului: 12 luni de la data fabricării.

Perioada de valabilitate a diluantului: 12 luni de la data fabricării.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 4 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

I.M. «AUTORITATE GRUP» S.R.L. IDNO 1012600005027 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Vaccinul este produs în flacoane de sticlă de 10 cm^3 conţinând 10, 20, 25, 30, 50 doze.
Diluantul este produs în flacoane de sticlă cu volum de 10, 20, 25, 30, 50 cm^3.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

I.M. «AUTORITATE GRUP» S.R.L. IDNO 1012600005027