Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin viu liofilizant – MIXOVAC.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Vaccin viu liofilizat omolog contra mixomatozei iepurilor, preparat cu tulpina B-82.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză de vaccin conține:

- tulpină atenuată a virusului mixom "B-82", cu o activitate de cel puțin $10^{4,0}$ ID_{50}/cm^3,
- mediu protector;

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin - liofilizant.

Diluant - lichid transparent incolor.

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.

Se utilizează pentru prevenirea și combaterea mixomatozei la iepuri în gospodării favorabile, nefavorabile și amenințate 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.

Imunitatea se formează la iepuri în a noua zi și durează cel puțin 9 luni.

Vaccinul nu posedă proprietăți medicinale.

4.3 Contraindicații:

Este interzisă vaccinarea iepurilor cu semne clinice ale bolii și, de asemenea, este inadmisibilă vaccinarea în cazul diagnosticării prezenței bolilor infecțioase acute ale iepurilor în gospodării.

În cazul vaccinării animalelor aflate în perioada de incubație, moartea lor este posibilă în primele patru zile.

În gospodării nefavorabile, vaccinării sunt supuși numai iepurii clinic sănătoși din punct de vedere clinic în încăperile (magazii) în care nu s-a înregistrat cazuri de boală sau moarte a iepurilor din cauza mixomatozei.

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

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.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
În localităţile şi gospodăriile nefavorabile sunt supuse vaccinării animalele sănătoase şi tineretul de la vîrsta de 28 zile. Tineretul se revaccinează peste 3 luni.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
În gospădării în care iepurii sunt vaccinaţi 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 contraindicaţiile, medicul efectuiază termometria obligatorie în ziua vaccinării.

4.5.2 Precauţii 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 instrucţiunea sau eticheta acestui vaccin.

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:
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.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie:
Iepuroaicele sunt vaccinate în orice perioadă a gestaţiei.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu există.

4.9 Doză şi calea de administrare
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.

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

4.10 Supradozare
În caz de supradozare nu s-au observat reacţii adverse (generale, locale), altele decît cele descrise la pct. 4.6 (reacţii adverse).

4.11 Perioada de aşteptare
Carne = 0 zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru leporide.
Codul veterinar ATC: QI08AD02

Vaccin viu liofilizat omolog contra mixomatozei iepurilor, preparat cu tulpina B-82.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
- mediu protector.

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

6.3 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.

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Vaccinul – în flacoane de sticlă de 10 cm^3, cu conţinut de 10, 20, 25, 30, 50 doze.
Diluantul – în flacoane, cu conţinut de 10, 20, 25, 30, 50 cm^3.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Flacoanele cu vaccină fără etichete, sau expirate, a căror integritate a fost afectată,care şi-au modificat culoarea, prezenţa impurităţilor, precum şi resturile vaccinului care nu sunt utilizate în decurs de 4 ore de la deschiderea flaconului sunt supuse distrugerii şi decontaminate prin fierbere timp de 10 minute, sau tratarea cu o soluţie alcalină de 2% sau 5% soluţie de clor (1: 1) timp de 30 minute.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210092

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

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