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 contra mixomatozei la iepuri, liofilizat, viu, din tulpina B-82

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

Instituţia Ştiinţifică federală de stat ''Centrul Federal de Cercetare în virosologie şi microbiologie'', regiunea Vladimir, Federaţia Rusă, districtul Petuşînskii, Volghinsky, str. Academicianul Bakulova. Tel. Fax:8(4922)37-92-53, 37-92-51; 37-92-52.
e-mail: info@ficvim.ru

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

Vaccin contra mixomatozei la iepuri, liofilizat, viu, din tulpina B-82.

Substanţa activă:
O doză comercială (de inoculare) - 1,0 cm³, conţine cel puţin 500 ID_{50} de virus mixom (tutlpina B-82).
Lista excipienţilor: lactoză (2%) şi peptonă (2%).

Liofilizat pentru suspensie injectabilă (vaccin viu).
Masă poroasă omogenă, de culoare crem.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*

Vaccinul este conceput pentru a preveni mixomatoza la iepuri.
Iepuri decorativi şi iepuri de rasă crescute pentru carne, se imunizează o singură dată, începând cu vîrsta de 28 de zile.
Revaccinarea se efectuează după 3 luni, iar apoi peste primele 9 luni cu vaccin împotriva mixomatozei la iepuri sau cu vaccin asociat împotriva mixomatozei şi a bolii hemoragice virale la iepuri.

PENTRU DOCUMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023747

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

În cazul apariţiei sau suspiciunei a mixomatozei, se vaccinează animalele clinic sănătoase de la vîrsta de 28 zile şi se vor revaccina după 1 lună, cu un rapel peste 9 luni, folosind vaccin monovalent sau asociat. Animalele bolnave sunt sacrificate şi arse împreună cu blană.
Vaccinarea animalelor este recomandată de efectuat primăvara, înainte de apariţie a principalilor purtători ai agentului cauzal - ţânţarii.

4. CONTRAINDICAŢII

Este interzis să se vaccineze animalele bolnave şi / sau slăbite din punct de vedere clinic.
Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima săptămînă de gestaţie, din cauza posibilităţii avortului ca rezultat al impactului fizic în timpul fixării lor.
Este interzisă efectuarea vaccinării împotriva mixomatozei în ferme de iepuri şi în gospodăriile sectorului privat în cazul prezenţei bolilor infecţioase acute ale iepurilor.

5. REACŢII ADVERSE

Reacţii postvaccinale după imunizarea primară nu sa stabilit. În anumite cazuri poate aparea o recţie locală sub formaţiune nodulară, care dispare după o săptamînă. Dacă observaţi orice alte reacţii adverse decît cele semnalate în acest prospect vă rugăm contactaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Iepuri

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

Respectând regulile de asepsie, se deschide fiola şi conţinutul se resuspendă în raport de
0,5 cm³ de solvent (apă distilată sau soluţie fiziologică sterilă) în cazul imunizării prin cale intramusculară sau de 0,1 cm³ în cazul imunizării prin cale subcutanată la 1 doză de vaccin.
Vaccinul este protejat de expunerea la lumina directă a soarelui.
Vaccinul se administrează subcutanat sau intramuscular la iepuri într-un volum de 0,5 cm³ în treimea mijlocie a coapsei. La administrarea intradermică vaccinul se administrează cu ajotorul unei seringi cu două ace. Pentru acest lucru, seringa se introduce în vaccin dizolvat şi se străpunge pavilionul urechii iepurelui din partea interioară la nivelul treimii de sus în regiunea fără blană astfel, ca orificiul acului să pătrundă prin toată grosimea pavilionului urechii (fără a leza vasele sangvine mari).
Înainte de vaccinare seringile obişnuite, injectoarele şi acele sunt sterilizate prin fierbere în apă distilată timp de 15 minute. Dezinfecţia seringilor şi acelor cu mijloace chimice nu este permisă. Suprafaţa pielii la locul administrării vaccinului se va prelucra cu 70% etanol. Pentru fiecare animal se va folosi un ac steril în parte.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne - 7 zile de la ultima administrare.
Peste 3-4 săptămâni de la imunizare animalele vaccinate pot fi exportate în alte gospodării.

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI PENTRU MEDICAMENTE «FARMAVET» S.A. IDNO 1002600023741

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

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul se păstrează şi se transportează într-un loc uscat, întunecos, la o temperatură nu mai mare de 8° C. Inaccesibil copiilor.

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

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

Fiolele cu vaccină fără etichete, cu termen de valabilitate expirat, a căror integritate a fost afectată, care şi-au modificat culoarea, cu prezenţa impurităţilor, precum şi resturile vaccinului care nu sunt utilizate în decurs de 4 ore de la deschiderea fiolei, sunt supuse distrugerii şi decontaminate prin fierbere timp de 10 minute, sau prelucrate cu o soluţie alcalină de 2% sau 5% soluţie de cloramină (1: 1) timp de 30 minute.

Reciclarea vaccinului decontaminat nu necesită respectarea măsurilor speciale de precauţie.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

A se evita încălcarea schemelor de vaccinare, deoarece aceasta poate reduce eficacitatea imunizării mixomatozei la iepuri.

În caz dacă vaccinarea planificată a fost omisă, este necesar de a efectua imunizarea cât mai curând posibil.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Atunci când utilizaţi vaccinul în conformitate cu instrucţiunile de utilizare, efectele secundare şi complicaţiile, de regulă, nu sunt observate. În termen de 21 de zile după vaccinare, animalele sunt sub observaţie clinică şi li se asigură un regim favorabil de întreţinere. La unele animale vaccinate, este admisă o scădere a poftei de mâncare în decurs de 1-2 zile după vaccinare.

În cazul vaccinării animalelor în perioada de incubaţie a bolii, pot apărea cazuri de boală clinică şi deces. Astfel de animale sunt ucise şi arse tot cu piele. Locurile de întreţinere a iepurilor şi echipamentele se dezinfectează.

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

Atunci când se lucrează cu vaccinul trebuie să se respecte regulile generale de igienă şi tehnici de securitate, prevăzute pentru activitatea cu medicamentele de uz veterinar.

Toate persoanele implicate în efectuarea vaccinării trebuie să poarte echipament de protecţie (cizme de cauciuc, halat, pantaloni, bonetă, mănuşi de cauciuc) şi echipament de protecţie individuală: ochelari de tip închis. La locul de muncă trebuie să fie o trusă medicală de prim ajutor.

În cazul contactului a vaccinului cu pielea şi / sau membranele mucoase se recomandă de spălat acestea cu multă apă. În cazul scurgerilor de vaccin, zona infectată a podelei sau a solului

DOCUMENTE "FARMAVET" S.A. 1002600023747

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

este acoperită cu o soluție de orice dezinfectant, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a acestuia.

În cazul injectării accidentale cu vaccin, persoana va prelucra locul de injectare cu soluție de alcool etilic 70%, va contacta o unitate medicală și va informa medicul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima săptămînă de gestație, din cauza posibilității avortului ca rezultat al impactului fizic în timpul fixării lor.

Este permis administrarea vaccinului la femele în lactație.

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

Vaccinul poate fi folosit simultan (într-o zi) cu alte vaccinuri. În acest caz vaccinurile trebuie introduse în zone diferite ale corpului folosind diferite seringi. Vaccinul nu poate fi amestecat cu orice alte medicamente într-o seringă.

Supradozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decît cele apărute după admnistrarea unei doze.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a vaccinului: 12 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituirea vaccinului conform indicațiilor: 4 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Vaccinul este ambalat în 1,0 cm^3 (10, 15, 20 doze fiecare) în flacoane de capacitate corespunzătoare. Fiolele sunt umplute cu aer uscat sau gaz inert şi sigilate. Fiolele de vaccin sunt ambalate în cutii. În fiecare cutie sunt prospectele pentru utilizarea vaccinului. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii (sau alt mod pentru a fi transportatate adecvat).

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, mun.CHIŞINĂU, SOCIETATEA PE ACŢIUNI
PENTRU DOCUMENTE
«FARMAVET»
S.A.
IDNO 1002600023747