

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

MYXOREN, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele
Müksomatoosi vastane elusvaktsiin MXT.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:
Bioveta, a. s.,
Komenského 212, 683 23
Ivanovice na Hané, Tšehhi Vabariik

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

MYXOREN, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti
Müksomatoosi vastane elusvaktsiin MXT.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

1 doos sisaldab:
elus atenueeritud müksomatoosi poksviiruse tüve: vähemalt $0,2 \times 10^4$ TCID₅₀*
* koekultuuri 50% nakatav doos

Lahusti:

Diluent A

Koosseis - 1 ml:

Naatriumkloriid – 8,34 mg, kaaliumkloriid – 0,21 mg, naatriumvesinikfosfaat – 2,47 mg,
kaaliumdivesinikfosfaat – 0,21 mg, süstevesi ad 1,0 ml.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kliiniliselt tervete küülikute immuniseerimine müksomatoosi vastu.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada kliiniliselt haigetele loomadele.

6. KÕRVALTOIMED

Nõrgestatud müksomatoosi viiruse tüvi ei põhjusta üldiseid ega lokaalseid kõrvalnähtusid.
Juhul, kui vaktsineerimine viiakse läbi karjas, mis on juba müksomatoosi viirusega nakatunud või mainitud haigusest ohustatud, siis tuleb arvestada teatud arvu loomade hukkumisega haiguse prodromaalses faasis.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Küülik.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Vaktsiin on ettenähtud manustamiseks:

- 1) kõrvalesta topeltnõelaga
- 2) subkutaanselt (tavapäraselt doos 1ml)
- 3) Nõelata aplikaatoriga (doosiga 0,2 ml)
- 4) Nõelata aplikaatoriga (doosiga 0,1 ml)

1. Kõrvalesta topeltnõelaga manustatava vaktsiini 100- ja 50-dooised pakendid sisaldavad lahustit vastavalt 1,5 ja 0,8 ml. Vaktsiini doos sisaldub spetsiaalse topeltnõela suudmes olevas rennis.

Vaktsiini süstimisel kõrvalesta topeltnõelaga tuleb järgida järgnevat vaktsineerimise korda:

- eemaldada vaktsiini ja vajaminevat lahustit sisaldavate viaalide katted;
- lahustada lüofilisaat kaasasoleva lahustiga ja valada saadud vaktsiin tagasi väiksemasse viaali, milles eelnevalt oli lahusti (vaktsiini väikese koguse optimaalsema kasutamise kindlustamiseks);
- manustada vaktsiin topeltnõelaga kõrvalesta sisekülje ülemisse kolmandikku, mis on karvavaba, nii et topeltnõela avaused läbivad täielikult kõrvalesta; vältida veresoonte vigastamist;
- manustamiskohta mitte desinfitseerida.

Kui vaktsiini kogusest ei piisa nõela vajalikus mahus täitmiseks, siis ei tohi valada kokku vaktsiinide jääke ning lisada vaktsiini jääki uude avatud viaali. Ei tohi kasutada kuuma nõela, kuna tegemist on elusvaktsiiniga (elusviirus). Ei tohi kasutada keemilisi aineid nõelte steriliseerimiseks enne vaktsineerimist. Nõelu tuleb steriliseerida vaid keetmise või leegiga.

2. Nõelata aplikaatoriga manustamine kõrvalesta või lihastesse:

a) doos 0,2 ml

20 ml Diluenti A vastab 80 doosile

10 ml Diluenti A vastab 40 doosile

Kui nõelata aplikaator on reguleeritud 0,2 ml-le, vastab sisalduv vaktsiini hulk ühele vaktsineerimisdoosile.

b) doos 0,1 ml:

10 ml Diluenti A vastab 100 doosile

5 ml Diluenti A vastab 50 doosile

Kui nõelata aplikaator on reguleeritud 0,1 ml-le, vastab sisalduv vaktsiini hulk ühele vaktsineerimisdoosile.

Vaktsineerimine nõelata aplikaatoriga toimub järgnevalt: vaktsiin manustatakse kõrvalesta sisekülje karvavabasse osasse, hoides mõlemad kõrvalestad soovitatavalt koos.

Vaktsiini võib manustada ka abaluu tagusesse piirkonda või vaagnapiirkonna lihastesse, surudes nõelata aplikaatori vahetult vastu nahka.

Tuleb kontrollida aplikaatori funktsioneerimist.

Kui aplikaatori ei funktsioneer korralikult, tuleb tema düüsi otsikut puhastada (see võib olla ummistunud). Aplikaatori töökorras olekut tuleb alati kontrollida enne iga vaktsineerimist.

3. Subkutaanne manustamine (tavapäraselt doos 1ml):

a. 20 ml Diluenti A on piisav 20 doosi valmistamiseks

b. 10 ml Diluenti A on piisav 10 doosi valmistamiseks

Ühe küüliku vaktsineerimisdoos on 1 ml vaktsiini.

Vaktsineerimisdoos on ühesugune ühe kuu vanustel ja vanematel küülikutel, olenemata nende kehamassist.

Immuunsuse kestus on piiratud ja sõltub vaktsineeritud küüliku vanusest. Maternaalsed antikehad inhibeerivad vaktsiini toimet, seetõttu ei soovitata vaktsineerida nooremaid kui 4 nädala vanuseid

loomi. 10 nädalasi ja vanemaid loomi ühekordselt vaktsineerides kestab immuunsus vähemalt 6 kuud. Looma, keda on vaktsineeritud nooremalt kui 10 nädalat, tuleb revaktsineerida 6 nädala pärast ja immuunsus kestab siis vähemalt 6 kuud. Järgmine revaktsineerimine tuleks teostada mitte hiljem kui 6 kuud pärast viimast vaktsineerimist.

Nakkusohtlikest piirkondadest pärit suguküülikuid oleks soovitatav vaktsineerida kaks korda aastas, nimelt vaktsineerida kevadel ja revaktsineerida suve jooksul.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Vt. punkt 8. Annustamine loomaliigiti, manustamistee(d) ja –meetod

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril 2...8°C.

Hoida kuivas kohas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Vaktsiin ei avalda kahjulikku toimet loote arengule ega tiine emaslooma tervislikule seisundile. Vaktsineerimisest tuleneva tingitud loomade stressi tõttu, ei ole soovitatav vaktsineerida emaseid küülikuid tiinuse teisel poolel.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine ei põhjusta sihtloomaliikidel sekundaarset toimet.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuni 2012

15. LISAINFO

Lüofiliseeritud vaktsiin on 9 ml ja 3 ml viaalides. Diluent A kogus on pakendis vastavalt doosidele ja manustamismeetodile.

Lüofilisaat	Diluent A		Dooside arv	Manustamisviis, doos
	Viaal	Sisaldus		
9 ml viaal (viaalitüüp 6R) täidetud 2,6 ml lüofilisaat	9 ml	1.5 ml	100	topeltnõel
	9 ml	0.8 ml	50	topeltnõel
	20 ml	20 ml	20	subkutaanselt 1ml
	10 ml	10 ml	10	subkutaanselt, 1ml
	20 ml	20 ml	80	nõelata 0,2 ml
	10 ml	10 ml	40	nõelata 0,2 ml
	10 ml	10 ml	100	nõelata 0,1 ml
	9 ml tüüp 6R	5 ml	50	nõelata 0,1 ml
3 ml viaal (viaalitüüp insulina 3 ml) täidetud 1 ml lüofilisaat	20 ml	20 ml	20	subkutaanselt, 1ml
	10 ml	10 ml	10	subkutaanselt, 1ml
	9 ml	0.8 ml	50	topeltnõel
	3 ml	1 ml	1	subkutaanselt

Pakendi suuruste iseloomustus:

1 x 10 nahaalust doosi	1 x 20 nahaalust doosi
5 x 10 nahaalust doosi	5 x 20 nahaalust doosi
1 x 40 nõelata doosi	1 x 80 nõelata doosi
1 x 50 nõelata doosi	1 x 100 nõelata doosi
5 x 40 nõelata doosi	5 x 80 nõelata doosi
5 x 50 nõelata doosi	5 x 100 nõelata doosi
1 x 50 topeltnõel doosi	1 x 100 topeltnõel doosi
5 x 50 topeltnõel doosi	5 x 100 topeltnõel doosi

Ühedoosised pakendid: 1 x 1 nahaalune doos
5 x 1 nahaalust doosi
10 x 1 nahalust doosi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Bioveta, a. s.,
Komenského 212, 683 23
Ivanovice na Hané,
Tšehhi Vabariik